A Monsieur le procureur de la République
Près le Tribunal de grande instance de Toulouse

PLAINTE CONTRE X DES CHEFS DE MISE EN DANGER DE LA VIE D'AUTRUI, COUPS ET BLESSURES NON INTENTIONNELS ET HOMICIDE NON INTENTIONNEL

POUR :

A- LES PERSONNES DECEDEES

B- LES PERSONNES BLESSEES OU INVALIDES

C. Association SOS IRRADIES 31,

association régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 dont le siège social se situe à La Pomarède – 24460 EYVIRAT, déclarée le 21 juin 2007 à la préfecture de Dordogne, publiée au Journal Officiel de la République française du 7 juillet 2007 sous le numéro 329 (page 3331), prise en la personne de Madame Odile GUILLOUËT, présidente, en application de l'article 9 de ses statuts.

Ayant pour avocat : *SELARL Christophe LEGUEVAQUES Avocat*
Maître Christophe LEGUEVAQUES
Avocat au Barreau de Paris – Palais K055
1, rue Le Goff - 75005 PARIS
Tél. 01 46 34 03 07 - Fax 01 43 25 34 47

Pris en son bureau secondaire de Toulouse
68, rue Alfred Duméril - 31400 Toulouse
Tél. 05 62 30 91 52 - Fax. 05 61 22 43 80

D. FEDERATION NATIONALE DES VICTIMES D'ACCIDENTS COLLECTIFS – SOS CATASTROPHES dite FENVAC,

association régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 dont le siège social se situe 7, rue Geoffroy Saint Hilaire – 91000 EVRY, publiée au Journal Officiel de la République Française du 8 juin 1994, inscrite auprès du Ministère de la Justice en application de l'article 2-15 alinéa 3 du Code de Procédure Pénal (Arrêté du 29 mars 2005), prise en la personne de Monsieur Stéphane GICQUEL, Secrétaire Général et ayant reçu délégation.

Ayant pour avocat : Maître *Gérard CHEMLA*
Avocat au Barreau de Reims

Les Requérants sont :

- des patients ayant subi une intervention de **radio-chirurgie stéréotaxique** (**RCS**) au CHU Rangueil (Toulouse) entre avril 2006 et avril 2007 ; ou
- des familles de patients ; ou
- l'association SOS IRRADIES 31 regroupant environ une soixantaine desdits patients.

La FENVAC, FEDERATION NATIONALE DES ACCIDENTS COLLECTIFS, intervient à la présente et apportera sa compétence, son expérience et sa connaissance d'autres accidents collectifs survenus en France.

Il est admis par le CHU que 145 sur 172 patients ont reçu des surdoses de rayons X importantes voire massives.

Ces surdoses sont à l'origine d'effets secondaires avérés et de complications importantes, handicapant gravement les patients traités, au-delà des effets secondaires constatés après ces traitements. Dans un nombre de cas limité, des décès ont été constatés moins d'un an après l'exposition aux rayons. La littérature médicale indique qu'en présence d'une surdose importante, même localisée, il existe une probabilité significative de développement de cancers dans les cinq ans suivants l'exposition[1].

Ce facteur temporel, s'il peut constituer une difficulté à l'ouverture de la procédure d'instruction, devrait entrer en phase avec le tempo toujours un peu lent d'une instruction judiciaire devant analyser l'impact des techniques innovantes sur la santé.

L'objet de cette plainte est

- de préciser les données actuelles de la science connues à ce jour en matière de RCS ou de **radiothérapie** ;

- de rappeler les textes législatifs et réglementaires applicables à l'activité de RCS ;

[1] Publication 86 de la CIPR (Commission Internationale de Protection de Radiologie) :
« Les doses reçues lors d'une radiothérapie se situent à la limite supérieure des doses tolérables par les tissus sains. En conséquence, les surdosages accidentels ont souvent des conséquences dévastatrices et quelquefois fatales (p. 14) ;
« Selon un règlement de la FDA (Food and drug administration) américaine, il est défini un risque de Classe I, comme une situation pouvant provoquer la mort ou une lésion grave, et un risque de Classe II, comme une situation où le risque de lésion est faible. Si le surdosage est de 25 % ou plus par rapport à la dose totale prescrite, nous sommes en présence d'un risque de Classe I. En effet, une augmentation de 25 à 50 % de la dose totale place souvent le patient dans la fourchette de la dose létale DL50/5 (probabilité de 50 % de complications mortelles dans les cinq ans) ». (p. 26-27).

- de rassembler les informations disponibles, d'assurer une synthèse entre les différentes enquêtes émanant des autorités saisies du dossier (ASN, IGAS, IRSN, etc) et de souligner les pistes d'investigation nécessaire à la manifestation de la vérité ;

- de se faire communiquer un certain nombre de documents énumérés ci-après.

Une fois ce travail préparatoire établi (**I**), il sera démontré que les délits de mise en danger d'autrui (**II.A**), de coups et blessures involontaires(**II.B**) et d'homicide par imprudence (**II.C**) ont été commis.

La mesure d'instruction sollicitée devra en préciser les contours et les auteurs.

Dans un souci de lisibilité, outre un plan détaillé, un **glossaire** a été constitué. Les mots du **glossaire** apparaissent en caractère gras et souligné.

Par ailleurs, lorsque des questions demeurent en suspens ou s'il est nécessaire d'obtenir des différents intervenants des documents ou des informations, ceux-ci figurent dans un encadré « **Demande d'actes** ».

L'Annexe 1 réunit l'ensemble des demandes d'actes présentées dans le cadre de la présente plainte pénale.

L'Annexe 2 reprend l'ensemble des questions en suspens, au jour de la rédaction de la présente.

PLAN

I. RAPPEL DES FAITS 7

A – PRESENTATION DE LA TECHNIQUE DE RCS 7
1°) Généralités relatives à la physique des particules 8
2°) Effets sur les tissus des rayons 9
a) Doses et mesures des effets 9
b) Distinction entre les différents effets 15
- Effets déterministes 15
- Effets stochastiques 16
- Effets des rayonnements ionisants concernant l'encéphale. 17

3°) Fonctionnement d'un accélérateur linéaire 21
4°) Description de la Radiochirurgie 23
a) Présentation de la machine 24
b) Objectif de traitement 25

B- Présentation des parties en présence 28
1°) Présentation du fabricant 28
a) BRAINLAB 28
b) VARIAN 30
c) Relations entre BRAINLAB et VARIAN 30
2°) Présentation du fonctionnement du CHU 31
a) Le CHU de TOULOUSE 31
b) L'Equipe de chirurgie stéréotaxique 32
- neuroradiologue 33
- Neurochirurgien 33
- Le radiothérapeute est un médecin spécialiste. 34
- Manipulateur d'électroradiologie médicale 34
- le biophysicien 35
- Le radiophysicien 35

c) Mode d'acquisition du NOVALIS 37
d) Installation et conditions d'utilisation du NOVALIS 38
- Installation du NOVALIS 38
- Conditions d'utilisation du NOVALIS 40
- Absence de pratique de la dosimétrie in vivo 40

e) Comparaison avec d'autres CHU équipés d'un appareil similaire 42

C. SUR-IRRADIATIONS SURVENUES ENTRE LE 1ER AVRIL 2006 ET LE 18 AVRIL 2007 44
1°) Découverte de la sur-irradiation « par hasard » 44
2°) Le rapport de l'IGAS 46
3°) Rapports de l'IRSN 47
4°) Effets pour la santé des personnes sur-irradiées 49
a) Données épidémiologiques connues 50
b) Conséquences médicales déjà constatées sur les victimes 52
c) Conséquences attendues à partir des données actuelles de la Science 54

D. PRESENTATION DES NORMES APPLICABLES 56
1°) Sources européennes et internationale 56
a) Recommandations de la CIPR et de l'AIEA 56
b) Les directives EURATOM 56
2°) La législation française 58
a) Transposition des directives 58
b) Répartition des rôles entre les médecins 61

c) Echange préalable d'information entre le patient et les médecins *61*
d) Obligation quant au personnel *65*
- La présence du personnel 65
- La compétence du personnel 66
- Recommandations de l'ASN après les incidents de Lyon et Grenoble (Circulaire DGSNR/SD7/ n° 1027/2006) 66

e) Obligation de maintenance *69*
- Contrôle qualité 70
- Evaluation des doses reçues 71
- Le contrôle des performances 72

f) Système de surveillance et de contrôle *75*
- Surveillance interne 75
- Contrôle externe 76

II. EN DROIT 77

A. RECEVABILITE 77
1°) Des victimes… 77
a) … directes *77*
b) … indirectes *77*
2°) De l'association SOS IRRADIES 31. 77
3°) de l'association FENVAC 78

B. INFRACTIONS VISEES 79
1°) Mise en danger d'autrui (article L. 223-1 du Code pénal) 79
a) L'élément matériel *80*
- Nature du texte imposant une obligation particulière 80
- Caractère général et absolu 81
- Obligation de sécurité ou de prudence 82

b) Elément moral du délit de risques causés à autrui *85*
2°) Coups et blessures par imprudence (article L. 222-19 du Code pénal) 86
a) L'article 121-3 du Code Pénal après la loi Fauchon *86*
b) La causalité entre la faute et le dommage *87*
- La causalité certaine 87
- La causalité directe 90

c) La nature de la faute *90*
d) Les préjudices subis *91*
3°) Homicide par imprudence (Article 221-6 du Code pénal) 94
a) Personnes décédées *94*
b) Lien de causalité *95*
c) Fautes *97*

C. PERSONNES CONCERNEES 97

I. RAPPEL DES FAITS

A – PRESENTATION DE LA TECHNIQUE DE RCS

La radiochirurgie stéréotaxique « *consiste à cibler un rayonnement de haute énergie sur une lésion intracrânienne ou vertébromédullaire. Il s'agit d'une irradiation de très haute précision basée sur une approche stéréotaxique. Elle est généralement réalisée en une seule séance par une dose unique (radiochirurgie) mais peut aussi être effectuée en plusieurs séances avec des doses réduites (radiothérapie fractionnée stéréotaxique) lorsque le volume lésionnel est important* »[2].

Il s'agit d'une technique non invasive qui évite de recourir à des opérations chirurgicales lourdes (plusieurs heures, cicatrisation, anesthésie générale, …) sur une partie du corps humain particulièrement sensible.

De plus, les rayons peuvent atteindre des parties du cerveau inaccessibles à la chirurgie classique.

Cette technique permet d'éviter une longue hospitalisation.

Son effet thérapeutique est « *progressif et variable en fonction de la nature de la lésion. Le mécanisme d'action est essentiellement biologique (épaississement puis obstruction des parois des vaisseaux malformés, destruction et blocage de la capacité de croissance des cellules tumorales…)* ».

Comme le souligne le professeur LAZORTHES, responsable du Centre de Radio-chirurgie stéréotaxique du CHU RANGUEIL cette technique présente un « **Un intérêt médico-économique majeur ».** En effet, « *les avantages de cette alternative à la chirurgie sont multiples et incontestables : pas d'anesthésie générale, pas d'abord chirurgical ouvert, pas de soins intensifs, une hospitalisation réduite au maximum à 3 jours, reprise immédiate de l'activité, complications post-opératoires extrêmement faibles* »[3].

Afin de comprendre le mode de fonctionnement de la RCS, il convient de rappeler quelques principes liés à la physique des particules (**1**), aux effets des rayons ionisants sur les tissus (**2**), au fonctionnement d'un accélérateur de particules (**3**) pour arriver à la description proprement dite d'un appareil de RCS (**4**).

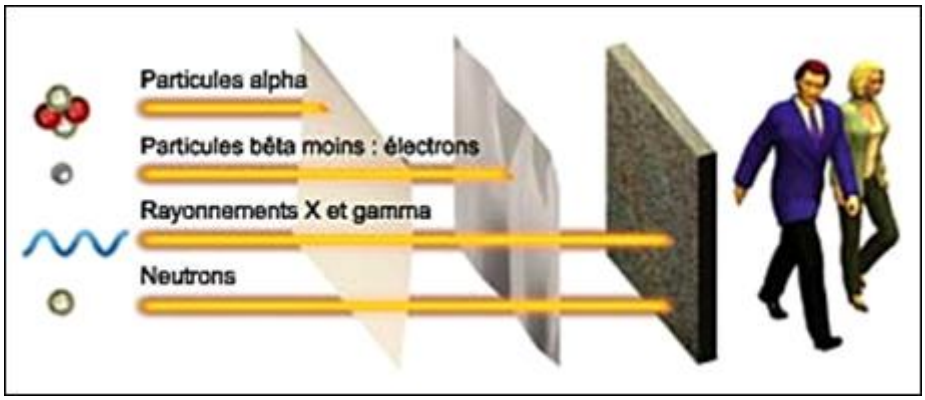
[2] Plaquette de présentation du Centre de RCS du CHU Rangueil.
[3] http://www.chu-toulouse.fr/spip.php?article1701

1°) Généralités relatives à la physique des particules

La radioactivité[4] est un phénomène physique naturel au cours duquel un noyau atomique se transforme spontanément en un autre noyau en émettant au passage une (ou plusieurs) particules[5].

Les rayonnements électromagnétiques X et gamma (γ) sont des photons non chargés électriquement. Il s'agit de rayonnements indirectement ionisants car ils agissent par l'intermédiaire des particules chargées qu'ils mettent en mouvement lors d'interactions avec la matière.

Ils peuvent traverser des épaisseurs importantes et sont donc très dangereux en émission externe[6]



Ce schéma nous permet de comprendre que le recours à des rayons X nécessite des précautions. En effet, même en divisant la puissance des rayons pour la concentrer au point d'impact de tous les rayons, il faut retenir que les rayons ne s'arrêtent pas au point d'impact et qu'ils continuent leur course.

Ainsi, toute surdose à l'iso-centre, c'est-à-dire au point d'intersections des différents rayons, se répercute-t-elle au-delà de la tumeur cible, pouvant ainsi atteindre des tissus sains.

---

4 P. Galle et R. Paulin, *Biophysique DPCEM 1ère année*, Masson, 2005

5 Alain BOUQUET (CNRS)

6 C. GIMENEZ, *Bases physiques, notions élémentaires*, DMT51TC42, in « Expositions aux rayonnements ionisants et radioprotecteur », INRS, p.307

2°) Effets sur les tissus des rayons

a) Doses et mesures des effets

Les effets physiques des rayonnements ionisants viennent plus de la quantité d'énergie qu'ils déposent dans un volume donné de matière que du nombre de rayons qui traversent ce volume.

Ce n'est donc pas le Becquerel, mais la quantité d'énergie déposée par unité de masse de matière, que l'on mesure en **joules par kilogramme**, unité à laquelle on a donné le nom de **Gray (Gy)** d'après le radiobiologiste britannique Louis GRAY.

Passer des becquerels aux grays n'est pas simple car cela dépend de la nature du rayonnement, de son énergie initiale, et bien sûr aussi du milieu traversé (texture, volume, densité, …).

Le Gray a remplacé l'ancienne unité, le rad (*Radiation Absorbed Dosé*, défini à l'origine comme la quantité de rayons X capable de tuer une souris) qui vaut 0.01 Gy.

En pratique, on utilisé plutôt des quantités de l'ordre du milligray (mGy) : une radiographie pulmonaire délivre une dose d'environ 1 mGy. Un scan abdominal 10 mGy, une scintigraphie 200 mGy.

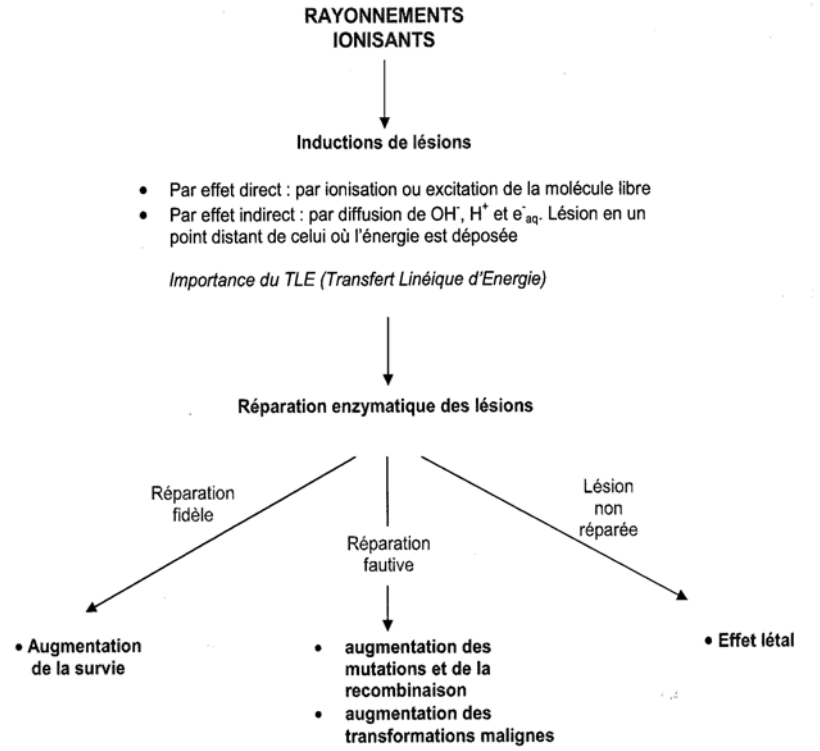
En radiothérapie, les doses sont plus importantes, pouvant atteindre une dizaine de grays dans une tumeur.

Il est important de se souvenir que le gray est une énergie absorbée par unité de masse de l'absorbant : 5 grays absorbés dans une thyroïde de 10 g représentent 1/7000 de l'énergie de 5 grays absorbés par un corps de 70 kg tout entier (dose létale à 50%).

Mais les effets biologiques des rayonnements ne dépendent pas seulement de l'énergie absorbée, mais de la manière dont elle est absorbée et plus encore de l'endroit où elle est absorbée.

Les rayonnements ionisants modifient les molécules essentielles au fonctionnement cellulaire en brisant des liaisons chimiques. Ils peuvent créer des radicaux libres, dont la réactivité chimique est très forte et qui sont capables d'oxyder des protéines, ou les lipides des membranes cellulaires. Ils peuvent aussi briser l'un des brins de la double hélice de l'ADN, voire les deux, ou les liaisons entre les deux brins.

Ces agressions sont très fréquentes (on estime que l'ADN subit constamment un millier de lésions par heure et par cellule) et elles sont sans doute à l'origine du vieillissement cellulaire. Les cellules disposent fort heureusement de mécanismes de réparation très efficaces. Ainsi lorsqu'un seul brin de l'ADN est brisé, la réparation prend le brin intact comme modèle. Lorsque les deux brins sont brisés, la recopie n'est plus possible et la cellule déclenche une sorte de "suicide cellulaire" appelé apoptose.


RAYONNEMENTS IONISANTS
Inductions de lésions
Par effet direct : par ionisation ou excitation de la molécule libre
Par effet indirect : par diffusion de $OH^{\cdot}$, H^{+} et e^{-}_{aq}. Lésion en un point distant de celui où l'énergie est déposée
Importance du TLE (Transfert Linéique d'Energie)
Réparation enzymatique des lésions
Réparation fidèle
Réparation fautive
Lésion non réparée
• Augmentation de la survie
• augmentation des mutations et de la recombinaison
• augmentation des transformations malignes
• Effet létal

Source : Document général Mécanismes biologiques – DSV/Carmin

La réparation cellulaire parvient à compenser les effets d'une faible dose de radiation *surtout si elle est étalée dans le temps*[7], mais elle est saturée en cas de dose importante délivrée pendant un court laps de temps. Les cellules qui ne parviennent pas à être réparées meurent et les tissus se nécrosent. Si la nécrose n'est pas trop étendue, l'organisme parvient à l'éliminer, et à remplacer les cellules mortes, sinon une lésion inflammatoire apparaît, comme lors d'une brûlure et des pathologies apparaissent.

Parfois la réparation est incomplète mais la cellule survit quand même, avec des modifications. Quand ces modifications touchent l'ADN, elles se transmettent lors de la division cellulaire. Il y a eu une mutation.

Cela survient lors d'une irradiation intense : le système de réparation est saturé mais il ne peut pas "tuer" trop de cellules au risque de mettre en danger la survie de l'organisme. Il laisse alors survivre des cellules mutées qui peuvent conduire à un cancer quand le contrôle de leur division est altéré. C'est l'origine des cancers radio-induits.

En fait, les cellules interagissent de façon très complexe les unes avec les autres. Dans certains cas, les cellules saines peuvent bloquer le développement des cellules cancéreuses, mais l'inverse est également possible. **L'effet des rayonnements est donc beaucoup plus complexe qu'un simple effet balistique** de brisure d'un brin d'ADN par un rayon, puisqu'il met aussi en jeu tout un réseau d'interactions subtiles avec le reste de la cellule et avec les cellules voisines.

Les mécanismes provoquant les cancers à la suite d'une irradiation étant identiques à ceux qui provoquent des cancers à la suite d'agressions chimiques ou traumatiques, ce n'est qu'au terme d'études statistiques que l'on peut déceler l'influence d'irradiations, en détectant un excès de cancers d'un type donné pour certaines populations.

Mais il est impossible de déterminer l'origine d'un cancer donné. La complexité de l'enchainement des mécanismes qui relie l'irradiation au cancer fait que l'étude de l'impact des rayonnements sur tel ou tel origine a surtout été menée au travers de ces études statistiques, en particulier auprès des radiologues du début du XX^{ème} siècle, des travailleurs du nucléaire et surtout des survivants d'Hiroshima et Nagasaki.

[7] A Toulouse, le traitement était à dose unique. Cf. § I.A.2.b)

Les tissus les plus sensibles aux rayonnements sont les tissus où le renouvellement cellulaire est rapide : c'est le cas des embryons, des cellules génitrices, ou de celles de la moelle osseuse.

Mais l'accumulation de doses relativement faibles sur une longue durée peut avoir des effets tardifs sur ces tissus, comme les fibroses de la peau des radiologues ou l'opacification du cristallin dont souffrit Marie CURIE[8].

Inversement, c'est parce que les cellules cancéreuses se multiplient rapidement qu'elles sont particulièrement sensibles aux rayonnements (bêta et gamma surtout), ce qui est à la base de la radiothérapie.

L'existence de pathologies non cancéreuses induites par les rayonnements a aussi été repérée au travers d'études statistiques : **les survivants d'Hiroshima ont en effet montré des pathologies cardiaques, respiratoires ou digestives un peu plus fréquentes que dans des populations équivalentes**. Ces pathologies sont probablement dues à un vieillissement cellulaire induit par l'irradiation brutale reçue lors de l'explosion.

Il est clair que l'utilisation des grays n'est pas bien adaptée à l'évaluation des effets biologiques, et des risques encourus par une irradiation.

La CIPR (*Commission Internationale de Protection de Radiologie)*, organisme international de référence, a donc proposé de pondérer la dose reçue (mesurée en grays) par des coefficients qui tiennent compte de la nature du rayonnement et de la cible touchée.

C'est ainsi qu'a été défini le Sievert (Sv), ainsi nommé en l'honneur de Rolf Sievert, pionnier de la radioprotection : la dose reçue, mesurée en grays est multipliée par un coefficient de pondération Q propre à chaque rayonnement et par un coefficient de pondération N propre à chaque organe humain.

Ces coefficients de pondération sont empiriques, ils ont été estimés par la fréquence des cancers des survivants d'Hiroshima et ils évoluent au fil des recherches. Le sievert a remplacé le rem qui vaut 0.01 Sv.

Le coefficient Q vaut 1 pour des bêtas, pour des rayons X et pour des gammas. Q varie de 5 à 20 pour des neutrons selon leur énergie et Q est égal à 20 pour des alphas, dont l'énergie est déposée dans un volume plus petit.

[8] Jean-Pierre Camilleri et Jean Coursaget, *Pionniers de la radiothérapie,* EDP Sciences, 2005.

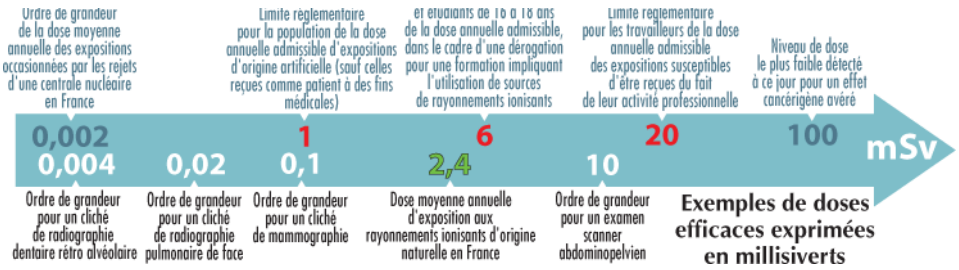
Le coefficient N, lui, est fixé à 0.20 pour les organes reproducteurs, à 0.12 pour la moelle osseuse, le côlon, le poumon, l'estomac, à 0.05 pour la vessie, le sein, le foie, l'œsophage, la thyroïde et le reste du corps (en ce compris le cerveau)[9].

Exemples d'ordres de grandeur de doses absorbées
0,001
Dose moyenne annuelle due au rayonnement gamma ambiant dans l'environnement en France
0,01
Niveau de référence de la dose pour une radiographie classique de l'abdomen
0,25
Seuil des effets biologiques déterministes dans le cas d'une exposition du corps entier
15
Dose mortelle dans le cas d'une exposition du corps entier
60
Dose radiothérapeutique délivrée à une tumeur pour la détruire (fractionnée sur plusieurs semaines)
Gy

Il faut aussi tenir compte de la duré au cours de laquelle une dose est reçue : une dose de 1 Sv reçue en quelques heures peut entrainer (temporairement) des nausées, une baisse des globules blancs mais rarement la mort, et tout finit par revenir à la normale.

Les dommages sont plus sérieux au-delà de 2 Sv, ils deviennent irréversibles, et le risque de mortalité augmente avec la dose : 5 Sv entraine la mort en quelques semaines dans 50% des cas (dose létale 50). La même dose reçue sur plusieurs années n'entraîne pas de manifestation clinique immédiate (mais cela n'exclue pas un risque à plus long terme). Enfin 10 Sv reçus en quelques heures conduisent à des dommages immédiats très sévères entraînant la mort en quelques semaines[10].

Le sievert est surtout utilisé en radioprotection pour fixer les seuils autorisés[11] car il permet d'additionner les doses reçues au cours du temps et d'estimer le risque d'apparition de cancers dans la population touchée.


Ordre de grandeur de la dose moyenne annuelle des expositions occasionnées par les rejets d'une centrale nucléaire en France
Limite réglementaire pour la population de la dose annuelle admissible d'expositions d'origine artificielle (sauf celles reçues comme patient à des fins médicales)
et étudiants de 16 à 18 ans de la dose annuelle admissible, dans le cadre d'une dérogation pour une formation impliquant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants
Limite réglementaire pour les travailleurs de la dose annuelle admissible des expositions susceptibles d'être reçues du fait de leur activité professionnelle
Niveau de dose le plus faible détecté à ce jour pour un effet cancérigène avéré
0,002
0,004
0,02
1
0,1
6
2,4
20
10
100
mSv
Ordre de grandeur pour un cliché de radiographie dentaire rétro alvéolaire
Ordre de grandeur pour un cliché de radiographie pulmonaire de face
Ordre de grandeur pour un cliché de mammographie
Dose moyenne annuelle d'exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle en France
Ordre de grandeur pour un examen scanner abdominopelvien
Exemples de doses efficaces exprimées en millisiverts

Sources ASN

Le nombre de cancers supplémentaires dans une population semble en effet à peu près proportionnel au nombre de sieverts, et il est de l'ordre de 5% par sievert reçu par an.

---

9 P. Galle et R. Paulin, *Biophysique DPCEM 1ère année*, Masson, 2005, p. 97 et s.

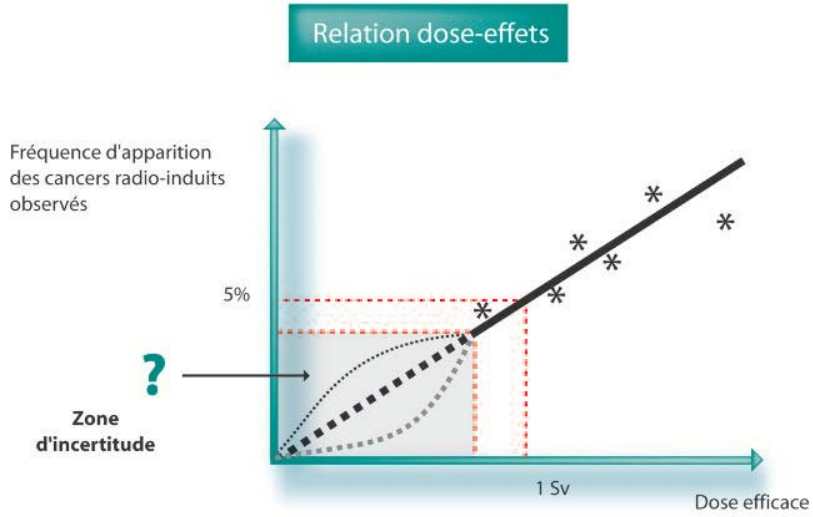
10 F. Daburon, *Irradiations aiguës localisées, bases radiobiologiques du diagnostic et du traitement,* EDP Sciences 1997.

11 Cf. Article R. 1333-65 du Code de la Santé publique et arrêté

Autrement dit, parmi 1000 personnes exposées à une dose de 1 Sv, on estime qu'il apparaitrait, à terme, 50 cancers supplémentaires (à comparer aux quelques 280 cancers attendus sans cette irradiation).

La relation linéaire entre irradiation et augmentation du nombre de cancers semble bien vérifiée au-delà de 100 mSv, mais aucune étude épidémiologique n'indique d'augmentation significative du nombre de cancers dans les populations recevant moins de 50 mSv par an (qui est d'ailleurs la radioactivité naturelle dans certaines villes sur Terre).

Le délai qui sépare l'agression de l'apparition du premier signe, clinique ou biologique, est très variable, pouvant aller de quelques heures ou jours (syndrome aigu d'irradiation par exemple) à quelques années ou dizaines d'années (cancers radio-induits). Les tares génétiques récessives peuvent s'étaler sur plusieurs générations.



Demande d'acte

- *Communication de l'intégralité du dossier médical des 145 patients et des différentes interventions RCS (outre les IRM de contrôle ou toute radiographie réalisée dans les 24 mois précédents l'intervention) afin de déterminer, par un expert indépendant, la dose effectivement reçue par chacun d'eux)*[12],

- *ce dossier médical comprend notamment les histogrammes, la dose volume, les courbes isodoses, le plan de traitement, et le dossier clinique.*

[12] Cette demande est indépendante de l'étude de l'IRSN annoncée pour mars 2008. En effet, l'analyse des différents dossiers médicaux permettra de mieux comprendre le comportement de l'équipe médical et d'apprécier le respect de la réglementation, notamment eu égard au respect du principe de justification et aux conditions de prises de décision (collégialité ou médecin unique concentrant tous les pouvoirs de décision ?)

b) Distinction entre les différents effets des rayonnements ionisants

Les effets peuvent se classer en deux grandes familles dont les caractères sont fondamentalement différents.

Les uns apparaissent dans tous les cas, dès que la dose des rayonnements dépasse une certaine valeur et leur gravité augmente en général avec la dose reçue ; ce sont des effets non aléatoires, à seuil, appelés **effet déterministes**.

Les autres semblent n'apparaître que de façon aléatoire chez quelques sujets, même pour des doses élevées ; la gravité est totalement indépendante du niveau de la dose. On les dénomme **effets stochastiques** (ce terme est utilisé dans sa signification mathématique). Ce sont les cancers et les leucémies qui concernent directement l'individu irradié (effets somatiques) et les effets génétiques qui touchent sa descendance.

- *Effets déterministes*[13]

Les effets déterministes sont liés à la mort cellulaire et/ou au dysfonctionnement des tissus irradiés. Ils apparaissent lorsqu'un nombre significatif de cellules d'un même tissu est détruit. Ils ne sont observés qu'à des niveaux de dose élevés (radiothérapie, accidents) et n'apparaissent jamais tant que la dose absorbée reste inférieure à un certain seuil (la dose seuil varie selon l'effet).

Caractéristiques des effets déterministes :

- effets à seuil (ils n'apparaissent qu'au-delà d'une dose seuil). Le seuil varie selon l'effet observé
- effets précoces (brûlures radiologiques, syndrome d'irradiation aiguë,…) ou tardifs (fibrose, cataracte, hypothyroïdie,…)
- réversibles pour les effets précoces si l'environnement tissulaire n'est pas détruit
- non réversibles pour les effets tardifs
- relation dose-effet au-delà du seuil, la gravité de l'effet est proportionnelle à la dose
- effets qui apparaissent systématiquement chez tous les sujets ayant reçu une dose supérieure au seuil (la variabilité du seuil en fonction des individus est faible).

[13] Document CEA, *Santé, rayonnements ionisants*, DSV/Carmin.

- *Effets stochastiques*

Ils sont considérés comme étant principalement la conséquence de mutations de l'ADN.

Leur fréquence, et non leur gravité, dépend de la dose. On ne sait pas si aux faibles doses (environnement naturel, radio-diagnostic…) existe ou non un excès de risque.

Dans l'attente d'une meilleure caractérisation des conséquences des faibles doses sur la santé, on considère que **les effets stochastiques sont des effets sans seuil**, **dont la fréquence croit proportionnellement à la dose reçue**.

Jusqu'à présent, quelle que soit la dose reçue, il n'a pas été observé dans l'espèce humaine d'excès d'effets héréditaires, alors qu'un excès de cancers a été observé dans certains groupes irradiés (populations des villes d'Hiroshima et Nagasaki, patients traités par radiothérapie, travailleurs exposés à des irradiations chroniques importantes comme les mineurs d'uranium, les peintres de peintures luminescentes,..).

Rien ne permet d'identifier jusqu'à présent cliniquement et biologiquement un cancer radio-induit par rapport à un cancer ayant une autre origine.

Caractéristiques des effets stochastiques:

- effets tardifs (plusieurs années ou dizaines d'années après l'irradiation)
- effets sans seuil (on considère qu'ils peuvent apparaître quelle que soit la dose avec une probabilité qui augmente avec la dose)
- effets à caractère aléatoire : pour une irradiation chronique de 1 Gy au corps entier (1 Sv pour les photons par exemple), 5% des personnes touchées développeront un cancer mortel irréversible spontanément
- effets dont seule la fréquence dépend de la dose (la gravité n'est pas proportionnelle à la dose)

- *Effets des rayonnements ionisants concernant l'encéphale.*

Selon l'ouvrage de référence[14], il est reconnu qu'*« Il n'y a pas d'action directe des radiations ionisantes sur les neurones qui ne se divisent pas. Ils peuvent cependant être affectés indirectement par des lésions induites sur d'autres cellules : oligodendrocytes, cellules de Schwann produisant la myéline et cellules endothéliales des vaisseaux.*

« L'irradiation de l'encéphale peut se traduire par un œdème cérébral à l'origine de signes aigus d'hypertension intracrânienne et/ou aggravation des signes neurologiques. Il est d'autant plus fréquent que la dose par fraction est grande. Six à huit semaines après une irradiation étendue de l'encéphale à dose élevée, peut être observé un ralentissement intellectuel avec somnolence et amnésie antérograde, par démyélinisation aigue. Il disparait en 4 à 6 semaines sans traitement.

*« Les **lésions cérébrales tardives** apparaissent de un à trois ans, après une irradiation de la totalité de l'encéphale à une dose supérieure à 50 Gy délivrée en cinq semaines. Il s'agit de l'installation progressive et irréversible de troubles de l'idéation et de la mémoire, parfois de déficits neurologiques, exceptionnellement d'une démence.*

***La tolérance est plus grande en cas d'irradiation localisée, surtout si la dose par fraction ne dépasse pas 2 Gy**, et des doses de l'ordre de 60 Gy sont alors acceptables, sauf au niveau de la fosse postérieure, où la dose doit être limitée à 55 Gy.*

« Histologiquement on observe une démyélinisation, des signes d'ischémie artérielle et des plages de nécrose.

*« Des **effets tardifs** sont rarement observés au niveau des nerfs périphériques : le cas le plus fréquent est celui de la plexite brachiale qui se manifeste par des douleurs et/ou des déficits sensitivo-moteurs et peut survenir pour une dose supérieure à 55 Gy, délivrée en 5,5 semaines ».*

Le système nerveux central est un appareil complexe. L'irradiation de ce dernier est particulièrement difficile en raison du nombre important de structures critiques dans un volume restreint. L'organisation fonctionnelle du tissu nerveux est différente pour l'encéphale, qui peut être considérée comme en parallèle, et la moelle ou les nerfs, qui peuvent être considérés comme en série.

[14] Mazeron, Maugis, Barret, Mornex, *Techniques d'irradiation des cancers, la radiothérapie conformationnelle*, Maloine, 2005.

Pour l'encéphale, **trois facteurs influencent la toxicité**, ce sont :

- la **quantité de tissus irradiés**,

- l'**irradiation des structures symétriques controlatérales** empêchant tout recours à une plasticité cérébrale,

- enfin et surtout **la dose totale et le fractionnement**. L'effet des radiations est surtout lié aux tissus en renouvellement tels que les vaisseaux et dans la substance blanche les cellules gliales, ce sont surtout les effets tardifs qui sont responsables de séquelles graves. De nombreuses études ont montré qu'une large proportion de survivants à long terme après irradiation cérébrale (après prophylaxie leptoméningée des leucémies aiguës par exemple) souffrait d'une altération sensible des fonctions supérieures, consécutive à des lésions de leuco-encéphalite post-radique diffuses. Le volume d'encéphale irradié et la dose par fraction ont une grande importance dans la genèse de ce type de troubles.

La toxicité sur la moelle épinière est directement liée à la dose d'irradiation et le volume d'irradiation joue un rôle plus faible. La gravité potentielle de la myélite radique (paraplégie, tétraplégie ou décès) conduit à ne pas dépasser en un point une dose de **plus de 45 Gy (en dose fractionnée)**.

Le tronc cérébral est réputé plus radiorésistant et peut tolérer des doses de l'ordre de **55 Gy à 60 GY (en dose fractionnée)**.

La dose maximale tolérable par un nerf périphérique est de 55 Gy **(en dose fractionnée)**. Même si peu de données existent, ces valeurs peuvent être transposées aux paires crâniennes. Pour le chiasma optique, l'importance fonctionnelle majeure pousse les cliniciens à ne généralement pas accepter un traitement où le chiasma recevrait plus de 50 Gy à 55 Gy **(en dose fractionnée)**.

Malgré la réputation de radiorésistance de la rétine, celle-ci semble mal tolérer des doses au-delà de 45 Gy **(en dose fractionnée)**. Si la dose dépasse 55 Gy **(en dose fractionnée)**, le risque d'amaurose devient important et doit être pris en compte dans l'évaluation du bénéfice potentiel du traitement. Même si une dose d'irradiation supérieure à 1 Gy peut augmenter, à long terme, l'incidence des cataractes séniles, il n'y a pas, à proprement parler, de risque de cataracte radio-induite en deçà de 10 à 12 Gy. Les possibilités actuelles de la chirurgie ophtalmologique rendent ce type de complication plus facile à gérer, mais ne sont pas dénuées de complications propres.

Enfin, l'irradiation du parenchyme cérébral augmente l'incidence des tumeurs cérébrales (1 à 2 % à dix ans). La moitié de ces tumeurs radio-induites sont des tumeurs bénignes (méningiomes).

Définir des contraintes pour une irradiation du système nerveux central est difficile du fait de la rareté de données tenant compte de techniques récentes. La définition des doses de tolérance 5 % et 50 % est un consensus. La dose de tolérance 50 % ou TD50/5 est la dose susceptible de provoquer 50 % d'effets après 5 ans ; la TD5/5 est la dose susceptible de provoquer 5 % d'effets à 5 ans. On peut aussi reconnaitre, à coté de ces doses, des limites à ne pas dépasser reconnues par l'usage ou le consensus clinique (tableau ci-dessous).

Organes	**Complications**	**Délais**	**TD5/5 (Gy)**	**TD50/5 (Gy)**	**Dose max. (Gy)**
Encéphale	Nécrose*	> 6 mois	60*	70*	65*
	Leuco-encéphalite	> 9 mois	< 20	45	45
Moelle épinière	Myélite	> 6 mois	50	65	45
Tronc cérébral	Nécrose	> 6 mois	60	70	-
Hypophyse	Hypopituitarisme	> 12 mois	< 20	35	45/50
Paires crâniennes	Névrite radique	> 6 mois	60/65	70	-
Chiasma	Névrite radique	> 6 mois	50	65	50/55
Œil	Cataracte	> 4 mois	10	18	12
	Rétinopathie	> 6 mois	45	65	45

Doses de tolérance des organes critiques pour une irradiation délivrée en fractionnement et étalement "classique" (1,8 à 2,0 Gy par fractions, 5 par semaine)

** données valables pour une irradiation cérébrale partielle (1/3 du volume de l'encéphale).*
TD50/5 : dose susceptible de provoquer 50 % d'effets à 5 ans
TD5/5 : dose susceptible de provoquer 5 % d'effets à 5 ans
Les chiffres entre parenthèses correspondent aux doses délivrées en une seule fraction, les autres doses correspondent à un traitement fractionné (1,8 à 2 Gy par fraction)

Il faut distinguer les indications où l'espérance de vie est longue, des indications plus palliatives. Pour les premières indications, les doses prescrites sont généralement :

- pour les glioblastomes polymorphes de 60 Gy en 30 fractions de 2 Gy ou de 59,40 Gy en 33 fractions de 1,80 Gy en fonction de la taille des volumes irradiés ;

- pour les astrocytomes infiltrants une dose supérieure à 54 Gy (généralement 60 Gy) ;

- pour les méningiomes une dose supérieure ou égale à 52 Gy ;

- pour les lymphomes cérébraux et les tumeurs pinéales une dose supérieure ou égale à 40 Gy.

La question de la **dose unique** se pose avec une particulière acuité. En utilisant le modèle linéaire-quadratique, il est possible de définir pour deux fractionnements différents, les **doses totales équivalentes en termes d'effet biologique**, c'est à dire donnant le même taux de survie cellulaire :

$$D/D' = (\alpha/\beta + d')/(\alpha/\beta + d).$$

Cette formule permet de souligner l'effet protecteur du fractionnement sur les tissus sains à réponse tardive. Par exemple, 30 Gy en 10 fractions de 3 Gy sont équivalents à 36 Gy en 18 fractions de 2 Gy, en utilisant $\alpha/\beta = 3$ Gy (valeur standard pour un tissu sain à réponse tardive) ?

D	1,8	1,8	1,8	1,8	1,18	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
d'	10	12	15	16	17	18	20	22	25	28	30	38
	0,37	0,32	0,27	0,25	0,21	0,23	0,21	0,19	0,17	0,15	0,15	0,12
Dose unique (D)	10	12	15	16	17	18	20	22	25	28	30	38
Dose équivalente (D') à raison de 5 fractions par semaine de 1,8 Gy par fraction	27	38	56	**63**	**81**	**79**	**96**	**115**	**146**	**181**	**206**	**325**

On le voit à partir de 16 Gy en dose unique, nous entrons dans la zone à risque. Ce paramètre doit être pondéré par le fait que la cible est d'une taille faible (maximum quelques centimètres) et que le rayon est divisé, le plus souvent en cinq arcs. Toutefois, la puissance des arcs étant supérieures à celle attendue, le volume des tissus sains atteints et plus importants.

Pour information, Monsieur Claude PAUTOT devait recevoir 12 Gy dans une tumeur cancéreuse (métastase cérébrale d'un cancer du poumon) et a finalement reçu 38 Gy à dose unique. M. Claude PAUTOT est décédé le 20 novembre 2007.

3°) Fonctionnement d'un accélérateur linéaire

Les accélérateurs de particules sont des instruments qui utilisent des champs électriques et magnétiques pour amener des particules chargées électriquement à des vitesses élevées. En d'autres termes ils communiquent de l'énergie aux particules[15].

Les accélérateurs linéaires sont constitués de plusieurs éléments remplissant diverses fonctions :

- l'émission des particules chargées (par exemple grâce à une cathode)
- l'injection dans le tube cylindrique vide d'air où les particules seront accélérées
- l'accélération proprement dite (éventuellement par plusieurs sections successives), utilisant des procédés techniques divers
- enfin la préparation du faisceau de particules à son utilisation :
    - cible métallique destinée à produire des rayons X de haute énergie
    - système de collimation[16].

La source d'électrons n'est pas ponctuelle, elle n'est pas non plus localisée au centre de la fenêtre de sortie du tube accélérateur. Pour chaque énergie, il est nécessaire de déterminer expérimentalement la position d'une source fictive qui permet d'appliquer la loi de l'inverse du carré des distances (ICD) dans le domaine de variation « normale » de distance source-peau (DSP) usuelle entre 100 et 120 cm.

« Selon la technologie de l'appareil de traitement, la source fictive peut être localisée à une distance peau allant de 40 cm aux très basses énergies (4MeV) jusqu'à se confondre avec la source réelle (fenêtre de sortie : 100 cm) pour les faisceaux d'électrons au-delà de 25 MeV. ***La non prise en compte de ce déplacement de source peut entrainer une erreur de 10 % de dose aux basses énergies sur un accroissement de 5 cm de la DSP »[17].***

[15] http://www.ganil.fr/public/accelerator/index.html

[16] http://www.techno-science.net/?onglet=glossaire&definition=8097

[17] Mazeron, Maugis, Barret, Mornex, « Techniques d'irradiation des cancers, la radiothérapie conformationnelle », Maloine, 2005, p ; 143.

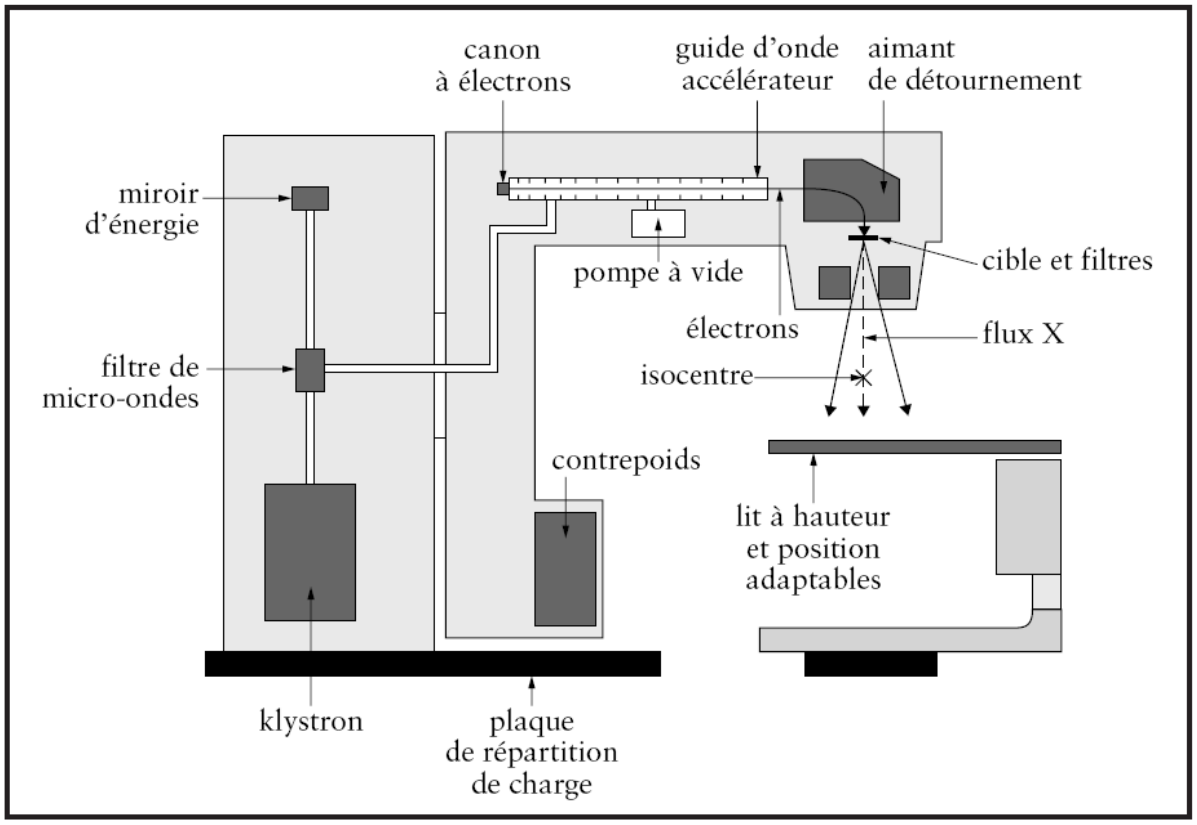


Figure 26.10 *Schéma d'un accélérateur linéaire actuel. Les éléments principaux sont l'amplificateur micro-ondes (klystron ou magnétron), le canon à électrons, le guide d'onde accélérateur, les aimants de détournement et la tête de l'accélérateur, qui inclue la cible, les chambres d'ionisation (non représentées), les filtres égalisateur pour les photons ou diffuseur pour les électrons (non représentés).*

Sources : Yves Arnaud, LPSC Grenoble, Interaction rayonnement matière, Cours 2008

Jusqu'à l'avènement des collimateurs multi-lames, les accélérateurs ne pouvaient produire que des champs de forme rectangulaire. Les champs de traitement nécessitant des formes complexes et adaptées à la morphologie de la cible et des organes à protéger devaient utiliser des caches focalisés personnalisés.

Un collimateur multi-lames est constitué de lames parallèles dont chacune est commandée par un moteur et peut se déplacer de manière indépendante.

Dans son « premier rapport » en date du 18 décembre 2007, l'IRSN précise

> *« L'adaptation de la forme des faisceaux de rayons X délivrés par le Novalis à celle de la lésion cérébrale à traiter est obtenue grâce à une double collimation :*
>
> *• Une première collimation permet d'obtenir, par des mâchoires primaires, un champ carré ou rectangulaire.*

• Elle est suivie par une seconde collimation réalisée par un « micro » collimateur multi-lames (« µMLC »). Celui-ci, constitué de 26 paires de lames de 3, 4,5 ou 6 mm de large, permet de moduler la forme du faisceau pour l'adapter à la géométrie de la lésion en limitant au mieux l'exposition des tissus avoisinants.

Cette double collimation permet d'obtenir des champs de formes variées, dont la surface est comprise entre 6 mm x 6 mm et 98 mm x 98 mm. La figure 1 montre un schéma de cette double collimation ».

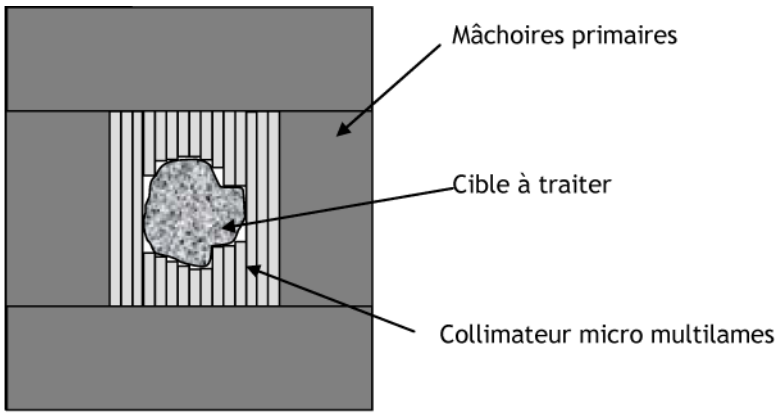


Figure 1 : Schéma de la double collimation réalisée grâce aux mâchoires primaires et au collimateur « micro » multilames.

4°) Description de la Radiochirurgie

La radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques est une technique de traitement relativement récente. Un ensemble de sources radioactives focalisées en un même point produisent par irradiation l'énergie nécessaire à la destruction d'un processus intra parenchymateux repéré préalablement dans les trois plans de l'espace. Elle est soit le seul traitement, soit une alternative à l'abord chirurgical de certaines lésions cérébrales ; elle évite au patient un abord par craniotomie.

Cette technique exige d'une part une grande précision dans la définition de la cible sur laquelle sera délivré un rayonnement à haute dose, et d'autre part que le traitement soit le plus conformationnel possible, c'est-à-dire épouse au mieux les contours de la lésion, en épargnant autant que possible le tissu sain avoisinant.

Supportée initialement par un matériel spécifique, appelé Gamma Knife, la technique de traitement a été transposée aux accélérateurs linéaires dont l'utilisation peut être partagée avec la radiothérapie conventionnelle.

On parle alors :

- « ***d'accélérateur linéaire adapté*** » *lorsque l'appareil est adapté pour une partie de son utilisation à la pratique de certains actes radiochirurgicaux, grâce à des moyens de collimation et de contention spéciaux ;*

- « ***d'accélérateur dédié vrai*** » *lorsque les caractéristiques de construction de l'appareil sont orientées vers la radiochirurgie, non seulement en ce qui concerne les éléments de contention du patient et les éléments de collimation, mais aussi au niveau des éléments de production par l'accélérateur linéaire.*

Ainsi, le traitement est délivré par deux types distincts de matériel, selon des principes supposés identiques mais des modalités différentes, dans des conditions qui ne sont ni comparables, ni évaluées »[18].

a) Présentation de la machine

Le CHU de Toulouse a décidé de créer, sur le site de l'hôpital de RANGUEIL (et non au Centre Régional de Lutte contre le Cancer CLAUDIUS REGAUD), un centre de radiochirurgie stéréotaxique consacré aux neurosciences.

A cet effet, le CHU s'est doté du système NOVALIS, conçu par la Société BRAINLAB. L'équipement a été financé dans le cadre du plan cancer (4,7 M€). L'ARH a financé plusieurs postes médicaux.

NOVALIS, est un système entièrement dédié à la Radio-Neurochirurgie Stéréotaxique *« équipé des avancées technologiques les plus récentes (accélérateur linéaire de haut débit et de haute précision, collimateurs micro-multi-lames, modulation d'intensité …) lui permettant de traiter avec une précision extrême et en une seule dose élevée d'irradiation un volume pathologique intracrânien ».*

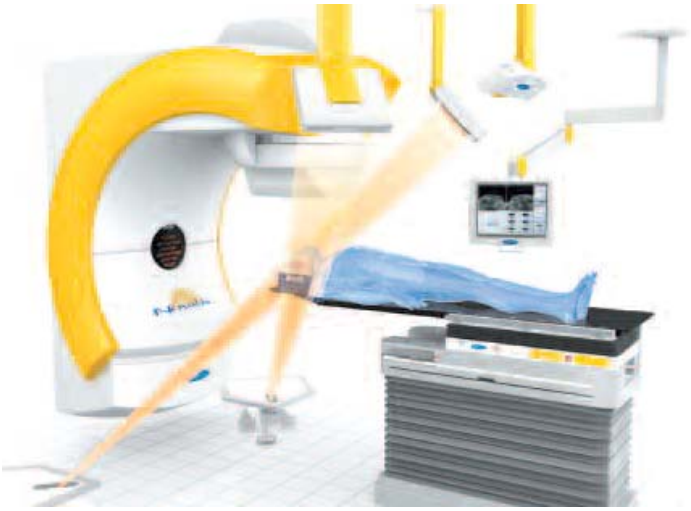
Il est également capable de délivrer en condition stéréotaxique la dose en quelques fractions (3 à 5) lorsque le volume pathologique est soit trop volumineux soit au contact d'organes sensibles à l'irradiation.

Il permet par ailleurs de traiter des lésions localisées en dehors du crâne et notamment sur toute la colonne vertébrale.

[18] ANAES/Service évaluation des technologies-évaluation économique *Évaluation clinique et économique de la radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques*, Mai 2000

Dans un futur proche, grâce à un système sophistiqué de repérage et de poursuite, guidé par l'image (système ExacTrac®, table robotisée 6D …), le patient bénéficiera d'un traitement avec la même précision et la même sécurité, mais sans aucune contrainte invasive puisqu'il pourra être réalisé en lui évitant la mise en place d'un cadre de stéréotaxie[19].

Le système NOVALIS, est un accélérateur linéaire dédié à la radiochirurgie. BRAINLAB a développé pour cela une technique de pointe de focalisation de rayons X. Un collimateur micro-multi-lames haute résolution a révolutionné la radiochirurgie en permettant des traitements parfaitement "conformationnels" précisément ciblés sur des logiciels de planification et de simulation innovants.



C'est ainsi qu'au fur et à mesure que le bras de l'accélérateur linéaire tourne autour de la tête du patient, les multiples faisceaux de rayonnement épousent très exactement le contour de la lésion et, de ce fait, protègent au maximum les tissus sains environnants (NOVALIS Shaped Beam Surgery™).

La radiochirurgie stéréotaxique est une chirurgie guidée par l'image ; elle a bénéficié en cela des dernières évolutions de la neuroimagerie multimodalité (fusion d'images, segmentation …) qui lui ont permis d'atteindre un niveau de précision optimal dans la définition 3D du volume pathologique.

b) Objectif de traitement

Dans sa présentation de la RCS, le CHU précise que « *la Radiochirurgie est une technique interventionnelle qui peut être réalisée soit en alternative à la microchirurgie, soit en complément de la chirurgie ou d'une thérapeutique endovasculaire.* ***La décision repose sur une démarche pluridisciplinaire****. L'expérience acquise à travers le monde durant ces vingt dernières années est considérable. Elle a permis, avec un recul suffisant, de valider les indications actuelles qui concernent essentiellement des lésions de petit volume (diamètre - 3 cm) pour la Radiochirurgie (en dose simple) et des lésions plus volumineuses par hypofractionnement (3 à 6 fractions) ».*

[19] Dossier de Presse, p. 3

Demande d'acte

Communication pour chaque patient du compte-rendu de la réunion pluridisciplinaire décidant (ou non) du recours à la RCS

Les indications validées au Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique de Toulouse sont :

- Malformations vasculaires cérébrales (MAV)
- Neurinomes de l'acoustique
- Méningiomes de la base de crâne
- Adénomes hypophysaires
- Craniopharyngiomes
- Névralgie du trijumeau
- Neurochirurgie fonctionnelle (mouvements anormaux, épilepsie…)
- **Gliomes de bas grade**
- **Métastases cérébrales**

Il est important de relever que dans cette liste, l'essentiel des traitements concerne des tumeurs bénignes non cancéreuses. **Seules les deux dernières pathologies correspondent à des cancers avérés. Les autres pathologies peuvent être qualifiés de bénignes.**

Une étude épidémiologique devra déterminer la répartition entre les différentes indications.

Une étude réalisée sur les membres de l'Association SOS IRRADIES 31 permet de conclure que :

- Sur 40 victimes, 8 ont été traitées pour un cancer et 29 pour des pathologies non cancéreuses et 3 cas sont en attente de classement.
  - Dans 72,5 % des cas la pathologie n'est pas cancéreuse.
  - Dans 20 % des cas la pathologie est cancéreuse
  - Dans 7,5 % (2 cas sur 38), il existe un doute sur la nature des pathologies

- Sur les six personnes décédées à ce jour,
  - quatre souffraient d'une tumeur cancéreuse avérée,
  - deux n'avaient pas de tumeur cancéreuse établie.

Liste arrêtée au 30 novembre 2007

NOM DU MALADE	*MALADIE*	*CANCEREUX*	*NON CANCEREUX*
Camille ARMAING	Neurinome		X
Michel AVRIL			X
André BACCARINI			X
Evelyne BASSET			X
Rémy BAUDOT			X
A-M. BERNIS	Fistule artérioveineuse		X
Josette BORDE	Nodule cérébral	**?**	**?**
Cyril BOYER	MAV		X
Alain BRUNET	MAV		X
Roger CASERO	Neurinome		X
Mireille CHAZOULE	Méningiomes		X
Maurice CHOUARD	Neurinome		X
Lucette CUSSAT	Méningiome		X
Thierry DHAL	Neurinome		X
Colette DUVILLIER	Méningiome		X
Odile GUILLOUËT	Neurinome		X
Roger GILOPPE	Tumeur au cerveau	X	
Jacky HENRY	Angiome		X
Alain LAC	Neurinome		X
M-Amandine LAROCHE	MAV		X
François LEMOUËL			X
J-Claude LESCURE	Neurinome		X
Henriette LOUBERE	Adénome hypophysaire		X
Georgette MARMOUYET	Tumeur glomique jugulaire	**?**	**?**
Monsieur MIELVAQUE	Tumeur au cerveau	**X**	
Pierre MONSERRAT	MAV		X
Rémi OLIVIER	Neurinome		X
Gérard PATUREY	Cancer au cerveau	**X**	
Claude PAUTOT	Métastases au cervelet	**X**	
Monsieur PERRIN	Tumeurs au frontal et cervelet	**X**	
J-Claude PETIT	Tumeur au cervelet	**X**	
Laurence ROMELAERE	Métastases au cerveau	**X**	
Pierre ROUMIGUIERES	Méningiome		X
Nicole ROYO	Neurinome		X
William SARYAN			X
Ginette TEILLAC			X
Andrée TRICAUD			X
Didier VIALARD	Tumeur intercérébrale	**X**	
Jocelyne YOT	Méningiome		X
M. DOS SANTOS (*) en attente d'informations *(vérifier si cette personne a bien été traitée au RCS de Rangueil)*		**?**	**?**

(en surligné jaune, les personnes décédées)

Cette étude devra être étendue aux 145 patients traités à RANGUEIL.

B- PRESENTATION DES PARTIES EN PRESENCE

1°) Présentation du fabricant

a) BRAINLAB

Le CHU RANGUEIL de Toulouse ayant reconnu un dysfonctionnement de l'appareil, qui a conduit à l'irradiation de 145 patients, il convient à présent de s'intéresser au fabricant de l'accélérateur NOVALIS de radiothérapie mis en cause.

En effet, la société BRAINLAB, qui semble avoir détecté fortuitement (sic !) des « anomalies » dans le fonctionnement de l'appareil à l'occasion d'un comparatif des fichiers de réglages mené auprès de ses clients, en a avisé le CHU de Rangueil à Toulouse le 17 avril 2007, alors même que l'IRSN souligne dans son « premier rapport » du 18 décembre 2007 que BRAINLAB téléchargeait les informations de chaque opération sur sa machine depuis mars 2006.

Demande d'acte

Intégralité des informations téléchargées par BRAINLAB depuis l'installation du NOVALIS

Or, il s'est avéré que les surdosages de radiations subis par 145 patients remontent à avril 2006.

Alertée par le Docteur LATORZEFF, radiothérapeute au CHU Rangueil, le 20 avril 2007, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a mis en place dès le mois de mai 2007, une campagne d'inspection nationale pour évaluer les matériels de tous les services de radiothérapie.

De même, le ministère de la Santé a décidé en juin 2007, de procéder à une vérification immédiate de tous les matériels de radiothérapie BRAINLAB installés en France.

Le rapport de l'ASN du 29 mai 2007 dispose que « *le fabricant de l'appareil BRAINLAB a détecté une discordance sur les fichiers du CHU de Toulouse* » ; « *le défaut est présent depuis la calibration initiale de l'appareil* »[20], confirmé par le rapport de l'IRSN du 20 décembre 2007.

[20] Rapport de l'ASN du 29 mai 2007

Il convient d'observer à cet égard que deux représentants de la société BRAINLAB étaient présents lors de l'inspection technique organisée le 3 mai 2007, conjointement par l'ASN et l'IRSN : Messieurs Régis COCHET et Jean HOOKS.

L'ASN a ainsi « *recommandé à BRAINLAB de réviser son mode d'emploi pour intégrer le retour d'expérience de cet incident* » et précise que « *l'AFSSAPS, pour sa part, procède à une analyse des notices de recommandations du fabricant BRAINLAB. Une révision des documents pourrait faire l'objet de demande de la part de l'AFSSAPS à la société BRAINLAB* ».

Le fabricant est donc impliqué au même titre que le CHU Rangueil de Toulouse, dans la mesure où d'une part, c'est lui qui a fourni et fabriqué l'appareil et où d'autre part, c'est à lui qu'incombent les obligations d'information du CHU, de formation du personnel médical du CHU et de contrôle du fonctionnement de l'appareil concerné.

BRAINLAB, société anonyme spécialisée en matière d'informatique médicale, a été fondée à Munich (où se situe toujours son siège social) en 1989 par Stefan VILSMEIER.

A partir de 1992, un réseau mondial de distribution se met en place.

BRAINLAB France est créé en août 1999, sous la forme d'une société à responsabilité limitée, dont le gérant est actuellement Monsieur Thomas KRAFT et ayant pour objet le commerce de gros de produits pharmaceutiques, ayant son siège social à Puteaux (92800), 5, place de la Pyramide (RCS Nanterre B 424 103 141)[21].

La société BRAINLAB est aujourd'hui le leader mondial de la chirurgie guidée par l'image et de la radiochirurgie.

Après l'inauguration du Centre de radiochirurgie stéréotaxique du CHU de Toulouse Rangueil, ce dernier a diffusé le 14 novembre 2006[22], un communiqué aux termes duquel l'on peut notamment lire que :

> *« BRAINLAB* (est une) *société spécialisée dans les équipements médicaux assistés par ordinateur ».*
>
> *« BRAINLAB développe, produit et distribue des équipements médicaux de navigation, qui permettent de réaliser des interventions plus précises, moins invasives et plus rentables que les interventions traditionnelles. (…) Avec plus de 5.500 systèmes installés dans plus de 65 pays, BRAINLAB est un leader du marché des équipements médicaux assistés par ordinateur».*

[21] Extrait Kbis de la société BrainLAB France
[22] Communiqué du CHU de Toulouse Rangueil du 14 novembre 2006

Le site internet de la société BRAINLAB[23] expose que

> « *le groupe BRAINLAB emploie actuellement plus de 900 personnes dans le monde entier, avec à peu près 500 employés travaillant au siège de BRAINLAB à Munich. La compagnie a 15 bureaux à travers l'Europe, l'Asie, l'Australie, l'Amérique du Sud et du Nord.* »

b) VARIAN

VARIAN est une société américaine, leader mondial de la fabrication des accélérateurs de particules.

Les Novalis sont équipés d'accélérateurs VARIAN, fabriqués aux Etats-Unis d'Amérique.

Il conviendra de vérifier

- le lieu d'intégration du matériel VARIAN et des appareils BRANLAB ;

- si le logiciel de fonctionnement de l'accélérateur de particules est en français ainsi que le manuel d'utilisation ;

- si VARIAN a donné à BRAINLAB et/ou au CHU toutes les informations permettant de réaliser un calibrage de l'accélérateur.

c) Relations entre BRAINLAB et VARIAN

Il semble qu'il existe des partenariats technologiques et financiers entre ces deux sociétés. Il conviendra de vérifier l'importance de leurs relations croisées afin d'identifier les responsables.

[23] www.brainlab.com

2°) Présentation du fonctionnement du CHU

a) Le CHU de TOULOUSE

Chiffres Clés

Le CHU de Toulouse figure au 1er rang des employeurs de sa région :
- 9 994 personnels hospitaliers,
- 2 894 personnels médicaux dont 1 622 praticiens titulaires et temporaires,
- 528 internes.

Budget : 768 M d'euros d'exploitation et 93 M d'euros d'investissements, réguliers

Capacité d'accueil :
2 780 lits dont :
- 2 464 en hospitalisation complète ou de semaine,
- 316 places,

Taux d'occupation : 87%
171 500 patients hospitalisés, 700 000 consultations par an
Urgences : 117 747 passages aux urgences (en moyenne une admissions toutes les 4 minutes)

Le CHU de TOULOUSE regroupe plusieurs établissements hospitaliers : Purpan, l'hôpital Mère Enfant, Rangueil-Larrey, La Grave, La Fontaine Salée et l'Hôtel-Dieu (siège administratif). Il est situé au cœur de la plus grande région de France, Midi-Pyrénées, qui compte plus de 2 600 000 habitants.

Lors d'un débat public en décembre 2007, Monsieur ROMATET, directeur général du CHU, a reconnu que le CHU était également propriétaire des locaux du Centre Régional de Lutte contre le Cancer « Claudius Regaud ».

A travers ses missions de soins, d'enseignement et de recherche, il constitue dans le grand sud-ouest un lieu d'expression de la médecine d'excellence et se situe au 4ème rang des hôpitaux français[24].

L'ouverture du Centre a inauguré les grands projets de la décennie à venir sur le site de Rangueil avec notamment la constitution d'un Pôle Oncologique regroupant les spécialités chirurgicales d'organes et la construction d'un nouveau plateau technique de 12.000 m² (blocs opératoires, réanimation).

Cette activité est entièrement intégrée au Pôle Neurosciences au cœur d'un plateau technique et du centre de référence en imagerie, adaptés à la précision de la Radiochirurgie Stéréotaxique, comportant :

- 2 IRM
- 2 scanners
- 3 selles d'angiographie numérisée
- 3 gamma caméras
- 1 réseau d'images numérisées[25]

[24] Dossier de Presse du CHU pour l'inauguration du Centre régional de radiochirurgie stéréotaxique (17 novembre 2006)
[25] Revue de Presse, p. 4

Cette nouvelle activité se développe dans le cadre d'un certain partenariat public/privé (avec les radiothérapeutes du groupe Oncorad et neurochirurgiens de la clinique des Cèdres) et interrégional (avec le CHU de Limoges).

Les partenaires :

- les équipes de neurochirurgie :
  - CHU de Limoges
  - Clinique des Cèdres
- Groupe ONCORAD : pôle libéral d'Oncologie et de Radiothérapie du Grand-Toulouse (Centre de radiothérapie des cliniques Pasteur, le Parc, Pont de Chaume)[26]

b) L'Equipe de chirurgie stéréotaxique

Il résulte des différents documents publics que l'équipe pluridisciplinaire est composée de la manière suivante :

Neurochirurgie – Pr. Y. Lazorthes – Dr P. Bousquet – Dr J. Sabatier – Dr J.-C. Sol – Dr J.-C. Verdié	**Neuroradiologie** – Pr. C. Cognard – Pr. C. Manelfe – Dr I. Catalaa – Dr C. Januel – Dr M. Kany – Dr F. Loubes-Lacroix – Dr P. Tall
Radiothérapie – Dr Igor Latorzeff – Dr Alain Redon	**Biophysique** – Pr. Isabelle Berry – Dr Jean-Albert Lotterie
Radiophysique – E. Cassol – P. Duthil	

Afin de bien comprendre les rôles des différents membres de cette équipe pluridisciplinaire, il n'est pas inutile de préciser les qualifications et compétences respectives de chaque membre.

La **neurochirurgie** et la **radiothérapie** sont des spécialités de la médecine. Autrement dit, neurochirurgiens et radiothérapeutes sont des **médecins qualifiés**[27].

[26] Dossier de Presse, p. 4

[27] Au regard de la législation de la sécurité sociale, la qualification du médecin obéit à plusieurs conditions :

- le droit de faire état de la qualité de médecin spécialiste doit lui avoir été reconnu, dans des conditions fixées par l'Ordre national des médecins avec approbation ministérielle (arrêtés des 4 septembre 1970 et 16 octobre 1989)
- la spécialisation doit figurer sur la liste dressée par arrêté (Arrêté du 1er juin 1994 : Journal Officiel 19 Aout 1994. – Circ. min. DSS/AM 3/94/58, 19 juill. 1994. – Arrêté du18 avr. 1996 : Journal Officiel 2 Mai 1996)

- *neuroradiologue*

  Par définition, le neuroradiologue est un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement des maladies et des troubles du cerveau, de la moelle épinière ainsi que du système nerveux périphérique et sympathique. Selon le *Webster New World Medical Dictionary*, un neuroradiologue est un radiologue spécialisé dans la manipulation des substances radioactives, rayons X et instruments de scanners pour le diagnostic et le traitement des dysfonctionnements du système nerveux.

- *Neurochirurgien*

  Au sens du Code de la Santé Publique, *« l'activité de soins de **neurochirurgie** mentionnée au 12º de l'article R. 6122-25 comprend la prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques »* (article R6123-96, inséré par Décret nº 2007-364 du 19 mars 2007 art. 1 Journal Officiel du 21 mars 2007)

  D'un point de vue plus médical, la **neurochirurgie** est une **discipline de la médecine** et une spécialité chirurgicale qui permet le traitement opératoire et non opératoire (c'est à dire les soins critiques, la prévention, le diagnostic, l'évaluation, le traitement et la réhabilitation) des désordres des systèmes nerveux central, périphérique et autonome, incluant leur support et leur apport vasculaire ; l'évaluation et le traitement des désordres pathologiques qui modifient la fonction ou l'activité du système nerveux, incluant l'hypophyse; et le traitement opératoire et non opératoire de la douleur. Ainsi, le neurochirurgien intervient dans le traitement des patients adultes et pédiatriques aux prises avec des affections du système nerveux: affections du cerveau, des méninges, et du crâne, et de leur apport sanguin, incluant les artères carotidiennes et vertébrales extracrâniennes ; désordres de la glande hypophysaire; affections de la moelle épinière, des méninges, et de la colonne vertébrale, incluant les affections qui pourraient nécessiter un traitement par fusion spinale ou instrumentation; et les affections des nerfs crâniens, rachidiens et périphériques sur toute leur distribution[28]

[28] Ref : association des neurochirurgiens du Québec

- *Le radiothérapeute est un médecin spécialiste.*

Son domaine d'intervention, la radiothérapie, consiste à exposer les cellules cancéreuses d'une tumeur à des rayonnements qui empêchent la multiplication des cellules malades et entraînent leur destruction. Ces rayonnements sont produits soit par des accélérateurs de particules, soit par des sources radioactives.

Le Code de la Santé publique (CSP), en, son article R6123-86, rappelle que la radiothérapie est l'un des moyens de lutte contre le cancer.

Il conviendra de vérifier pourquoi un radiothérapeute intervenant dans le privé (Clinique du Parc) accepte de consacrer la moitié de son temps au CHU, ce qui entraîne une diminution considérable de ses revenus.

A ce titre, m'enquête de l'IGAS sera intéressante et permettra de valider l'information selon laquelle, le radiothérapeute privé s'est « sacrifié » afin de préserver un flux de clientèle entre l'hôpital public et sa clinique privé.

- *Manipulateur d'électroradiologie médicale*

Selon le CSP (art. R.4351-2), sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

(…) 2º Dans le domaine de la radiothérapie :

a) Confection des moyens de contention et des caches ;
b) Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;
c) Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;
d) Mise en place des modificateurs des faisceaux ;
e) Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie ;
f) Affichage du temps de traitement ;
g) Déclenchement de l'irradiation ;
h) Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;
i) Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;

j) Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;
k) Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage

- *le biophysicien*

La **biophysique** est une discipline à l'interface de la physique et la biologie où les outils d'observation des phénomènes physiques sont appliqués aux molécules d'intérêt biologique.

Notamment, le biophysicien utilise une démarche héritée de la physique pour :

- réaliser des images internes d'organisme : IRM, radiographie ou traiter des tumeurs cancéreuses : radiothérapie ;
- mettre en évidence la structure d'éléments constitutifs du vivant : l'ADN ou les protéines, mesurer et manipuler de plus en plus précisément les éléments constitutifs du vivant. À titre d'exemple, il est possible d'utiliser des pinces optiques pour déplacer des organites ou bien dérouler la double hélice de l'ADN en mesurant la force appliquée.

- *Le radiophysicien*

Travaillant en étroite collaboration avec les radiothérapeutes, le physicien gère le « back-office » de l'appareil. Il est aussi le garant de la fiabilité et de la pérennité des appareils de traitement et de simulation.

Le radiophysicien contrôle la qualité physique d'une irradiation prescrite et déterminée par le médecin radiothérapeute, en vérifiant la dosimétrie, les conditions techniques de l'irradiation, le fonctionnement de l'appareil utilisé. Dans un établissement hospitalier il contribue à la radioprotection en assurant les contrôles réglementaires dans les divers services exposés (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie)[29].

Au niveau des équipements, l'unité de physique a en charge :

- La métrologie des appareils de traitement ;
- Le contrôle de qualité de l'ensemble du matériel du plateau technique ;
- La radioprotection .

[29] Source : Fédération nationale de lutte contre le cancer

- L'étude, la recherche et le développement de nouveaux matériels.

Sa participation au traitement du patient concerne :

- L'ensemble de l'étude dosimétrique
- Le contrôle de qualité des traitements réalisés
- La conception et la mise en œuvre de nouvelles techniques [30]

L'instruction devra déterminer les responsabilités théoriques, résultant de l'application des principes de l'**Assurance qualité**, et les responsabilités pratiques (ou réelles) afin de déterminer le cas échéant des immixtions ou des dérèglements fonctionnels.

En effet, dans son rapport du 29 mai 2007, l'ASN relève que

> *« cet incident montre, dans la continuité d'autres incidents déclarés récemment sur le territoire national (…) l'importance qu'il convient d'accorder à la sécurisation des traitements en radiothérapie, les dysfonctionnements pouvant conduire à des situations à impact sanitaire important. Par la lettre circulaire visée en référence[31] et faisant suite aux premières déclarations d'incidents de Lyon et Grenoble, l'ASN a sensibilisé les services de radiothérapie externe sur le* ***« rôle des hommes et des organisations »*** *dans le cadre de la sécurisation de gestion des risques comprenant les étapes d'identification des risques, leur analyse et leur traitement ».*

Questions

1. Pourquoi le Centre Claudius Regaud[32] n'a t il pas accueilli le NOVALIS ?Qui a pris la décision de choisir un NOVALIS ? pour quelles raisons ?
2. Quelles ont été les personnes en charge de la réception du NOVALIS ?
3. Quels sont les critères retenus et classiquement vérifiés pour recourir à un traitement par RCS par le NOVALIS ?
4. pour chaque patient, qui prenait la décision d'intervention ?
5. existe-il des patients dont les dossiers ont été refusés et pourquoi ?
6. pourquoi ne pas avoir recouru à des dosimétries *in vivo* ?

[30] Source : association de recherche cancérologique de Saint Cloud

[31] Lettre DGSNR/SD7/ n° 1027/2006 datée du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (cf. infra I.D.1.d)

[32] Centre régional de lutte contre le cancer équipé de plusieurs accélérateurs de particules, reconnu au niveau national, Claudius Regaud semble disposer du personnel formé et compétent, des équipes techniques en nombre suffisants et d'appareils analogues permettant des vérifications croisées.

Il conviendra de vérifier si la Personne spécialisée en radio-physique médicale (**PSRPM**), en l'occurrence M. Pierre DUTHIL, à la capacité d'exercer les missions prévues par l'arrêté du 19 novembre 2004, à savoir :

- Dans le cas de la radiothérapie, les PSRPM doivent garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur ;

- Pendant le fonctionnement des installations de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements.

Demande d'acte

- Rapport(s) de la PSRPM (Personne spécialisée en radiophysique médicale)
- Compte(s)-rendu(s) du CHSCT de l'hôpital Rangueil relatifs à la RCS

c) Mode d'acquisition du NOVALIS

Compte tenu du refus de communiquer sur ces différents points tant par BRAINLAB que par le CHU, nous présentons une demande d'acte.

Demande d'acte

- documents précontractuels de présentation du matériel,
- informations sur les principales composantes de l'appareil (accélérateur linéaire, logiciel, etc), noms, des fabricants ou prestataires, personnes responsables de ces équipements tant chez BRAINLAB que chez les fournisseurs.
- réponse à l'appel d'offres du CHU,
- acte de vente (ou contrat équivalent,) par lequel BRAINLAB cédait (ou louait) au CHU de Rangueil l'appareil incriminé,
- Conditions générales de vente du NOVALIS
- Conditions de la formation sur ce nouvel équipement.

d) Installation et conditions d'utilisation du NOVALIS

- *Installation du NOVALIS*

L'installation d'un appareil aussi sophistiqué prend du temps (en moyenne trois semaines).

Afin de relier les différents appareils électroniques entre eux (IRM, Scanner, accélérateur de particules, écrans de contrôle), un ingénieur de site de BRAINLAB est présent pendant cette phase dite de « recette ».

Il conviendra d'identifier cette personne et de l'interroger.

Une attention particulière devra être portée sur le **calibrage du NOVALIS** (Cf. rapport de l'IRSN du 20 décembre 2007). D'après l'ASN, les erreurs de calibrage seraient à l'origine des dysfonctionnements constatées.

Toutefois, d'après certains radio-physiciens désirant garder l'anonymat, les erreurs de calcul pourraient également être imputables aux fabricants.

En effet, invoquant l'existence d'un « secret industriel », BRAINLAB et VARIAN auraient refusé de communiquer aux radio-physiciens du CHU la distance entre la source et la cible.

A ce stade, **nous n'avons connaissance d'aucune formation des équipes du CHU par BRAINLAB sur des appareils équivalents**

Si le manuel d'utilisation semble avoir été traduit en Français, il convient de vérifier si le logiciel d'utilisation du NOVALIS est en langue anglaise.

On peut raisonnablement en doute lorsqu'on découvre dans les comptes rendus opératoires que les feuilles de calcul proposés par BRAINLAB sont en anglais.

Afin de procéder à ces différentes vérifications, l'Association SOS IRRADIES 31 avait sollicité de BRAINLAB et du CHU la communication de documents.

Par l'intermédiaire de son conseil, BRAINLAB a fait savoir qu'elle n'entendait pas donner suite à cette demande et le CHU est resté taisant plus de deux mois après la demande.

Dans le cadre de la procédure, nous présentons à nouveau la demande d'accéder à ces documents.

Demande d'acte

- dossiers de demande d'agrément de ce type de machine auprès des différentes autorités concernées,
- modalités de financement,
- documentation remise lors de l'installation de l'appareil,
- test(s) d'acceptance[33],
- vérification des symétries de bords, de parallélisme,
- procès-verbal de réception,
- informations relatives à la formation des équipes (avant/après l'installation),
- procès-verbaux des contrôles réguliers,
- copie, depuis l'installation, des informations téléchargées par BRAINLAB lui ayant permis de constater les anomalies et de donner l'alerte,
- CV détaillé des médecins et techniciens composant le RCS intervenant sur l'appareil BRAINLAB,
- Comptes rendus de tous les tests échantillonnages, calibrage, contrôles qualités effectués sur l'appareil depuis son installation,
- Copie des interventions des techniciens internes ou externes (SAV),
- Description du contrôle interne,
- Feuille de présence des médecins et techniciens pour chaque intervention,
- Description détaillée de l'environnement technologique (IRM, scanner) et précisions relatives aux interactions et/ou compatibilités entre ces appareils et celui de BRAINLAB.

[33] Pièce n° - Société française de Physique Médicale (SFPM), *Contrôle des collimateurs multilames, n° 20 - 2003*

- *Conditions d'utilisation du NOVALIS*

Dans le cadre de la présentation de la règlementation applicable (Cf. I.D), il sera précisé les exigences relatives à « l'assurance qualité », au contrôle interne et au « contrôle externe ».

Pour l'heure, nous ne détenons aucune information pouvant établir que ces différentes obligations de maintenance ont été respectées.

Il appartiendra au CHU et au personnel concerné d'apporter la preuve du respect plein et entier de la réglementation.

- *Absence de pratique de la dosimétrie in vivo*

Principe de la dosimétrie *in vivo* : La dosimétrie *in vivo* consiste à mesurer sur le patient la dose qui lui est réellement délivrée en une séance. La technique la plus courante met en oeuvre des détecteurs semi-conducteurs, ou diodes, qui sont placés sur la peau des patients et reliés à un afficheur situé au niveau du pupitre de commande de l'accélérateur.

A partir d'une mesure de dose sur la peau du patient (à l'entrée du faisceau) ou de deux mesures (en entrée et en sortie), il est possible d'estimer la dose reçue par le patient au point de prescription et de la comparer à la dose prescrite par le radiothérapeute.

Une bonne précision peut être atteinte si d'une part les détecteurs utilisés sont rigoureusement et régulièrement étalonnés, d'autre part si les facteurs influençant leur sensibilité sont pris en compte.

Dans les centres de radiothérapie qui mettent en oeuvre la dosimétrie *in vivo*, la mesure est généralement réalisée lors d'une des premières séances de traitement afin de détecter des erreurs systématiques et d'effectuer les corrections éventuelles. Des niveaux d'alerte sont déterminés, associés à des actions à entreprendre pour chacun de ces niveaux.

« *La dosimétrie* in vivo, *réalisée en routine en France dans de rares centres de radiothérapie (10 centres environ), est* ***l'ultime barrière permettant de déceler des anomalies graves*** *pouvant conduire à des surdosages ou à des sous-dosages importants. Ce dernier niveau de défense en profondeur intervient après tous les contrôles de qualité réglementaires (décision AFSSAPS du 27 juillet 2007), le double calcul indépendant du temps de traitement et enfin la relecture systématique de tous les dossiers. Il est à noter que* ***les organisations internationales et nationales*** *telles que l'AIEA, la CIPR, l'ESTRO, l'AAPM, l'EFOMP et la SFPM* ***recommandent la mise en œuvre de cette dosimétrie ».*** [34]

Annonce du Ministre de la Santé – Dans son communiqué de presse du 6 mars 2007, Monsieur Xavier Bertrand, Ministre de la Santé s'engageait dans les termes suivants : « *La dosimétrie in vivo qui permet de vérifier et contrôler que les rayons reçus correspondent bien à ceux prescrits sera désormais obligatoire dans chaque service de radiothérapie. Ces mesures auront lieu systématiquement à la première séance, si besoin à la deuxième et à chaque changement de technique entraînant un nouveau calcul de temps d'exposition. Le déploiement de ce dispositif débute immédiatement et sera finalisé avant la fin 2007* ». Il justifiait cette décision par le souci de « *de tirer toutes les leçons de l'accident de radiothérapie survenu à Epinal* ».

Absence de recours à la dosimétrie *in vivo* au CHU RANGUEIL – Force est de constater que depuis 2005, date de l'affaire d'Epinal et alors qu'un nouvel appareil était installé à Toulouse, le CHU RANGUEIL n'a pas pris, à notre connaissance, les mesures afin d'assurer la sécurité maximale des patients.

Dans le cadre de l'assurance Qualité pour ce nouvel appareil, il aurait été possible, dès l'origine, d'intégrer la technique de la dosimétrie *in vivo*.

Les autorités du CHU, les responsables du service, les médecins, devront justifier leur indécision. Les causes de leur comportement semblent avoir été motivées par la volonté de réaliser des économies.

[34] http://www.irsn.org/index.php?position=risques_radiologiques_radiotherapie_preconisations_irsn

e) Comparaison avec d'autres CHU équipés d'un appareil similaire

Sur le site de l'association médicale canadienne[35], on peut lire un compte rendu d'utilisation du « Gamma knife » (fabriqué par le concurrent de BRAINLAB) *« 500 patients plus tard »*. Ce document nous permet de connaître les attentes des neurochirurgiens ayant recours à la RCS. Il devra être complété par des études relatives au NOVALIS, émanant soit de BRAINLAB, soit de centre de recherche indépendant.

Dans le document canadien, on peut relever les informations suivantes :

- Le bilan après deux ans de fonctionnement avec le Gamma Knife pour l'équipe du Dr Brendan Kenny, directeur du service de neurochirurgie du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke porte sur plus de 500 patients opérés avec l'appareil Gamma Knife pour le traitement des tumeurs et des lésions au cerveau.

- *« Les résultats sont significatifs et fort satisfaisants pour la clientèle. On remarque que 75 % des patients traités pour une névralgie du trijumeau ont un soulagement significatif, tandis que 25 % d'entre eux n'ont aucun changement. Ces résultats sont identiques à ceux que l'on a constatés en France et aux Etats-Unis »*, indique le Dr Kenny, qui est aussi professeur à la faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke.

  On remarquera que les patients traités à Toulouse non seulement souffrent des pathologies nouvelles, c'est à dire n'existant pas avant le surdosage, mais aussi se plaignent de l'inefficacité du traitement. Certains ont conservé leur surdité relative, d'autres ont vu leur handicap s'aggraver (perte de l'audition, diminution de la vision, etc.)

- *« D'autre part, il ajoute qu'**aucune complication** **n'a été diagnostiquée après un suivi d'un an à deux ans** chez les patients souffrant de tumeurs bénignes au cerveau »*.

  Il faut donc en conclure qu'un usage normal de l'appareil (comprendre sans surdose) ne doit entraîner aucune complication pour les patients irradiés.

  Tel n'est pas le cas à Toulouse (cf. infra)

[35] http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/10036736/la_id/2/print/true.htm

- En deux ans, l'équipe du Dr Kenny a traité, à l'aide de cette technologie, les pathologies suivantes :
    - tumeurs acoustiques (10 % des patients),
    - méningiomes (8,6 %),
    - métastases (27,9 %),
    - malformations artérioveineuses (3,2 %),
    - névralgies (36,1 %) et certains types d'épilepsie.

« Nous avons traité 55 tumeurs acoustiques. Il n'y a eu ***aucune paralysie faciale****; seuls quelques patients ont eu une augmentation des symptômes du trijumeau, qu'ils avaient déjà avant le traitement.* ***Un seul patient a eu un effet secondaire avec déséquilibre****. Ces résultats montrent que le Gamma Knife devient le choix numéro un pour traiter les tumeurs acoustiques »*, indique le Dr Kenny. Il ajoute que ce traitement constitue un avantage notamment pour le méningiome, lorsque les tumeurs résiduelles et récidivantes sont difficilement accessibles par la chirurgie traditionnelle.

Le taux d'effet secondaire grave et de complication pour les personnes traitées à Toulouse est sans commune mesure. Cette comparaison est d'autant plus significative que le nombre de patients traités au Canada est plus de 3 fois supérieure à celui des patients traités à Toulouse. Si l'occurrence des paralysies faciales paraît faible sur 500 cas, elle apparaît démesurée pour les patients de Toulouse.

Demande d'actes

- Il existe plusieurs dizaines de centres hospitaliers dans le monde équipés d'un NOVALIS. Il est dès lors possible de vérifier le taux d'effets secondaires constatés et le taux de complications. BRAINLAB et/ou les autorités sanitaires devront communiquer les informations connues sur cette question.

C. SUR-IRRADIATIONS SURVENUES ENTRE LE 1ER AVRIL 2006 ET LE 18 AVRIL 2007

1°) Découverte de la sur-irradiation « par hasard »

Le 29 mai 2007, l'ASN a remis un rapport relatif à l'incident de radiothérapie du CHU de Toulouse. Ce rapport établi dans l'urgence permet de déterminer les causes immédiates de l'incident.

Il est accompagné d'une lettre de suite à Monsieur Igor LATORZEFF listant toute une série de questions. A ce stade, nous ne connaissons pas les réponses apportées par Monsieur LATORZEFF à ces questions.

Demande d'acte
Réponse de M. LATORZEFF à la lettre de suite de l'ASN.

Par ailleurs, l'ASN a participé à l'enquête approfondie diligentée par l'IGAS.

Demande d'acte
- Pré-Rapport d'enquête de l'IGAS/ASN (novembre 2007) - Réponses apportées par le CHU à ce pré-rapport - Rapport définitif remis au Ministre

Si l'on en croit la lettre de suite de l'ASN, tout repose sur un mauvais choix de la **chambre d'ionisation** :

> *« L'utilisation d'une chambre d'ionisation de dimension inappropriée à la taille des microfaisceaux délivrés pour la majorité des traitements a occasionné une erreur d'étalonnage dès le démarrage de l'installation en avril 2006. Cette erreur a été révélée lors d'une intercomparaison réalisée en avril 2007 par la Société BRAINLAB, fournisseur de l'installation, avec d'autres installations similaires utilisées dans le monde »*.

Dans son rapport, l'ASN précise les conditions de la découverte de l'incident.

> *« Le fabricant de l'appareil BRAINLAB a procédé à une intercomparaison des fichiers de calibration entre les différents établissements européens possédant cet appareil. A cette occasion, il a détecté une discordance sur les fichiers du CHU de Toulouse et prévient l'établissement le 17 avril 2007. Le fichier discordant est utilisé pour la définition des microfaisceaux (<3 cm² d'irradiation conformationnelle multi-lames utilisé pour les traitements du système nerveux central) ».*

« Les conséquences potentielles de cette discordance impactent le calcul des unités moniteur du faisceau ».

« Le défaut est présent depuis la calibration initiale de l'appareil et l'acceptance du logiciel BrainSCAN, en avril 2006 (date de l'autorisation).

Seuls les traitements en mode conformationnel utilisant les microfaisceaux multi-lames sont concernés. Cela représente 145 patients sur 172 traités sur l'appareil depuis la mise en service. Les 27 autres patients ont bénéficié d'un traitement mettant en œuvre un collimateur conique.

Devant l'importance de l'erreur de calcul, toutes les doses reçues par tous les patients ayant subi un traitement conformationnel (145/172 patients) sont recalculées.

Pour l'ASN, l'incident s'explique par les raisons suivantes :

« Lors de la recette initiale de l'appareil, le physicien de l'hôpital doit procéder à la calibration des faisceaux. Pour ce faire, il réalise, dans un premier temps, des mesures des doses délivrées par la machine pour toutes les tailles de faisceaux, dans toutes les positions possibles et avec tous les accessoires pouvant être utilisés (collimateurs).

Il doit utiliser à cette fin des outils de mesure (chambres d'ionisation) adaptés, notamment à la taille du faisceau à mesurer. Les mesures réalisées permettent, dans un second temps, de renseigner des fichiers de paramètres qui seront utilisés par le logiciel informatique pilotant l'accélérateur au moment des traitements.

Dans le cas de l'accélérateur de chirurgie stéréotaxique de l'hôpital Rangueil, cette étape de calibration nécessitait l'utilisation de plusieurs chambres d'ionisation avec des tailles adaptées, notamment aux faisceaux extrêmement fins, que l'on n'utilise pas en général pour calibrer les faisceaux en radiothérapie conventionnelle, ce qui impose des contraintes de calcul complexes pour obtenir les bons paramètres à insérer dans les fichiers de l'accélérateur ».

Il est inquiétant de relever que ni le contrôle interne ni le contrôle externe n'aurait permis de constater ce dysfonctionnement manifeste. En effet, l'ASN note :

« Un contrôle de qualité externe annuel pour les tailles de champs spécifiques était programmé en août 2007 avec la Société Equal Estro, seule entité agréée pour l'ensemble du territoire pour l'accélérateur de chirurgie stéréotaxique. Ce contrôle aurait-il permis la mise en lumière de l'anomalie ?

« Ce n'est pas certain car cette société utilise des dosimètres thermoluminescents qu'elle envoie aux services de radiothérapie, pour qu'ils les irradient en les disposant suivant un protocole spécifique, et qu'elle développe ensuite.

« Le CHU a questionné Equal Estro sur l'applicabilité de cette méthodologie à la spécificité de ses microfaisceaux et attend pour l'heure une réponse ».

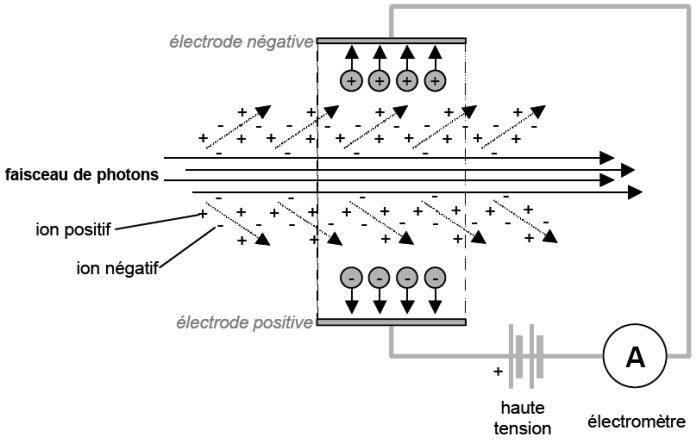
Demande d'acte

- Procès-verbal de recette du NOVALIS
- Marque, référence et caractéristiques des chambres d'ionisation utilisées
- Tout document relatif au calibrage
- Réponse de la Société Equal Estro à la question du CHU

Questions

7. Qui était chargé du calibrage du NOVALIS ?
8. Un ingénieur BRAINLAB est-il présent lors de la recette de l'appareil ?
9. Des comparaisons entre les différents appareils BRAINLAB ont-elles été réalisées pour vérifier la qualité du calibrage ?
10. Des tests de dosimétrie « in vivo » ont ils été réalisés pour vérifier le calibrage ? Pourquoi ?

Une chambre d'ionisation va produire un signal électrique proportionnel à la dose déposée par le rayonnement qui aura traversé le volume sensible.



Par exemple, l'air est généralement utilisé comme milieu sensible, et va être ionisé par les électrons produits par effet photoélectrique, diffusion Compton ou encore production de paires. (on corrigera des effets de pression et de température). L'ionisation de l'air va donner naissance à des ions positifs et à des électrons de basse énergie. Les électrons vont rapidement s'attacher à l'oxygène de l'air, électronégatif.
Sous l'influence d'un champ électrique externe, les ions positifs et négatifs vont se déplacer dans le volume sensible et on mesurera un courant entre les électrodes de la chambre d'ionisation. La dose D_m déposée dans un matériau donné m peut ensuite être déduite de l'ionisation mesurée dans l'air du volume sensible, les deux quantités étant proportionnelles.

Sources : Yves Arnaud, LPSC Grenoble, Interaction rayonnement matière, Cours 2008

2°) Le rapport de l'IGAS

Par lettre en date du 23 octobre 2007, le conseil de l'Association a demandé communication du rapport de l'IGAS.

Par lettre en date du 8 novembre 2007, Monsieur André NUTTE, chef de service de l'IGAS, a refusé de communiquer ce rapport au motif que cette communication contreviendrait aux dispositions de la loi du 17 juillet 1978 modifiée (articles 2 et 6).

Compte tenu de la nécessité de rechercher la vérité, le parquet (dans le cadre d'une enquête préalable) ou le juge d'instruction (dans le cadre d'une instruction) a le pouvoir de se faire communiquer l'intégralité du rapport et des annexes.

C'est la raison pour laquelle, il est présenté une demande d'acte en ce sens.

Demande d'acte
Communication en intégralité du rapport de l'IGAS et de ses annexes.

3°) Rapports de l'IRSN

Le 18 décembre 2007, l'IRSN a remis à l'ASN un *« premier rapport d'expertise relative à la vérification du fonctionnement de l'accélérateur en mode microfaisceaux »*. Ce rapport sera complété, en mars 2008, par une reconstitution dosimétrique individuelle permettant d'apprécier l'impact sur la santé des patients des doses effectivement reçues.

Le « premier rapport » n'a pas été communiqué aux victimes et seule une « note de synthèse » est disponible sur le site internet de l'IRSN.

Demande d'acte
Communication en intégralité du rapport de l'IRSN et de ses annexes.

Dans ce premier rapport, l'IRSN relève les éléments suivants :

> *« La procédure du constructeur spécifie que, compte tenu de la petite taille des microfaisceaux, certaines mesures relatives à leur étalonnage doivent être réalisées avec un détecteur de* ***volume maximal de 0,03 cm3****.*
>
> *Malgré ces spécifications, ces mesures ont été effectuées, en avril 2006, à l'aide d'un détecteur « Farmer » de* ***volume sensible de 0,65 cm3 soit un volume 20 fois plus élevé que celui*** *qui est recommandé.*
> *(…)*
>
> *Pour obtenir une mesure de dose précise en un point, il est nécessaire que le volume sensible du détecteur soit intégralement placé dans la zone homogène du champ de rayonnement.*
>
> *Si seule une fraction du volume sensible du détecteur est dans le champ de rayonnement, on constate une sous-estimation de la dose mesurée par rapport à la dose réellement délivrée.*
>
> *Cette* ***erreur dans le choix du détecteur*** *est donc à l'origine d'une sous estimation des coefficients d'étalonnage pour les faisceaux de taille inférieure à 36 mm x 36 mm.*
>
> *Cette sous-estimation est d'autant plus importante que la taille du faisceau est petite. En pratique, elle a eu pour conséquence une sur évaluation des temps de traitement chez les patients dont le traitement comportait l'utilisation au moins d'un faisceau de dimensions inférieures à 36 mm x 36 mm ».*

Enfin, l'IRSN conclut dans les termes suivants :

> ***« L'IRSN a établi que l'erreur de mesure commise sur la détermination de l'un des coefficients d'étalonnage lors de l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006, est uniquement liée au choix inapproprié du détecteur, dont le volume sensible était trop grand devant les dimensions des faisceaux à étalonner.***
>
> ***« L'IRSN a vérifié que les mesures des coefficients d'étalonnage, réalisées en avril 2007 à l'aide d'une chambre « Pinpoint » conformément à la procédure de BRAINLAB, ont permis de corriger l'erreur d'étalonnage du faisceau. »***

Le rapport de l'IRSN confirme le premier rapport de l'ASN en insistant sur la cause unique de l'incident : un mauvais calibrage de l'appareil pour ne pas avoir respecté la procédure BRAINLAB en utilisant une chambre d'ionisation inadaptée.

Dans son rapport, l'IRSN souligne que la société BRAINLAB était destinataire de tous les fichiers machines transmis par le CHU depuis mars 2006.

Questions

- La recette du NOVALIS a été réalisée en présence d'un ingénieur de site de BRAINLAB, pourquoi ne pas avoir insisté sur les caractéristiques des faisceaux (micro-faisceaux) et sur les caractéristiques de la chambre d'ionisation.
- Si BRAINLAB téléchargeait les fichiers d'utilisation de la machine depuis mars 2006, pourquoi avoir attendu plus d'un an pour les comparer avec d'autres fichiers de machines ? ou pour donner l'alerte ?
- Une fois l'installation achevée, pourquoi AUCUN test en situation (ou *in vivo*) n'a-t-il été effectué ?
- Depuis l'installation (mars 2006), combien de fois ce paramétrage a-t-il été vérifié ? pourquoi ?
- Pourquoi le fabricant n'a t il pas attiré l'attention des utilisateurs sur la taille des rayons en émettant des notices de recommandations ou en éditant une lettre sur les « meilleurs usages » ?
- Existe-t-il une procédure de retour d'expérience propre à BRAINLAB ?
- BRAINLAB a-t-il intégré un processus d'assurance-qualité ? Si oui, lequel ? si non, pourquoi ?
- BRAINLAB n'est il pas tenu d'une obligation de formation sur ses machines particulièrement innovantes et sophistiquées ?

4°) Effets pour la santé des personnes sur-irradiées

A ce jour, six personnes ayant subi le traitement de RCS à Rangueil entre avril 2006 et avril 2007 sont décédées.

Une étude approfondie des causes de décès sera nécessaire dès que les différents dossiers médicaux auront été rendus accessibles.

Dans le cadre de la présente plainte, l'Association présente une étude sur 35 patients reprenant les *données épidémiologiques connues* (**a**) et les *conséquences médicales constatées* (**b**).

Enfin, en reprenant la littérature médicale, notamment les documents émanant du CIPR[36], il sera rappelé les conséquences pouvant être attendues au regard des connaissances de la science.

36 http://www-carmin.cea.fr/espace-pedagogique/rayonnements-ionisants-et-sante/fiches-de-synthese/radioprotection-doses-et-unites/cipr-commission-internationale-de-protection-radiologique

« La CIPR a été établi en 1928 en tant que commission, affiliée aux Congrès Internationaux de Radiologie (International Congresses of Radiology).Officiellement, elle est toujours affiliée à la Société Internationale de Radiologie (International Society of Radiology), mais son champ de travail s'est étendu de la radioprotection dans le domaine médical jusqu'aux différents aspects de la protection contre les rayonnements ionisants. La Commission est soutenue par plusieurs organisations internationales et de nombreux gouvernements.

Elle établit des recommandations sur les principes de radioprotection. Ces recommandations constituent les bases de codes et règlements, plus détaillés, publiés par d'autres organismes internationaux et par des autorités nationales et régionales.

La CIPR est une association non gouvernementale, majoritairement financée par des dons nationaux et internationaux. Une partie des fonds provient des droits d'auteur touchés lors de publications et de contrats (ex : contrats européens).
La CIPR a établit des premiers rapports dès 1928. nLa numérotation commence à la publication 1, qui contenait des recommandations adoptées en septembre 1958. Par la suite, des 'recommandations générales' ont été publiées en 1964 sous le numéro publication 6, la publication 9 en 1966 et la publication 26 en 1977.

Les recommandations ont été complètement revues et publiées en 1991 dans la publication 60.

La Commission a toujours eu un rôle consultatif. Elle propose des recommandations à des agences consultatives à l'échelle internationale, régionale et nationale, en grande partie en fournissant des guides sur les principes fondamentaux sur lesquels peut être basée la radioprotection.

Le but de la CIPR est ainsi d'aider les professionnels confrontés au problème de la radioprotection. »

a) Données épidémiologiques connues

NOM ET PRENOM DES ADHERENTS	Age du malade	Pathologie qui a justifié la radio-chirurgie stéréotaxique	Date de la radiochirurgie	Nbre de Gray prescrit	Nbre de Gray subit	Calcul du surdosage en %	
P. Claude	71	Métastases au cervelet	13/12/2006	12	39	**225,0%**	**décédé le 20/11/07**
C. Maurice	80		janv-07	12,8	31	**142,2%**	
C. Roger	57	Neurinome de l'acoustique Gauche	12/01/2007	10	22	**120,0%**	
L. Jean-Claude	63	Neurinome acoustique droit Grade II	06/09/2006	12	25	**108,3%**	
B. Rémi	48	Neurinome		12	24	**100,0%**	
P. Jean-Claude	56	3ème récidive tumeur cervelet	23/03/2007	10	20	**100,0%**	
L. Henriette	73	adériomé hypophysaire	29/01/2007	6,85	13	**89,8%**	
S. William	42	Neurinome du Trijumeau	05/03/2007	10	18,1	**81,0%**	
M.	32	Malformation artério-veineuse / Saignement suite à 3 embolisations	02/02/2007	18	32	**77,8%**	
T. Andrée	61	Neurinome de l'acoustique	12/01/2007	11,48	20,3	**76,8%**	
B. Anne-Marie	50	Fistule artériovéneux du cervelet	07/07/2006	16,9	28,4	**68,0%**	
B. Josette	57	Nodule cérébrale		18	28	**55,6%**	**décédée le 20/10/07**
O. Rémi	40	Neurinome du Trijumeau	nov-06	18	28	**55,6%**	
T. Ginette	75	Neurinome acoustique Gauche	15/12/2006	11,2	17,3	**54,5%**	
R. Pierre	52	Méningiome du cervelet	04/04/2007	17,4	25,87	**48,7%**	
G. Roger	68			19,68	28,3	**43,8%**	
B. Cyril	35	Malformation artérioveineuse corcaleux	17/05/2006 et 24/11/2006	17,07	23,26	**36,2%**	
B. Evelyne	51	Neurinome acoustique gauche Grade III	11/04/2007	12	16	**33,3%**	
L. Alain	60	Neurinome de l'acoustique droit grade III	14/02/2007	12	16	**33,3%**	
C. Mme	72	Méningiome	13/06/2006	13	17	**30,8%**	

B. Alain	60	Malformation artério-veineuse	30/03/2007	16	20,9	**30,6%**
R. Nicole	67	Neurinome du Trijumeau	15/11/2006	12,3	15,95	**29,7%**
L. Marie-Amandine	16	Malformation artério-veineuse	29/06/2006	17,8	23	**29,2%**
D. Thierry	40	Neurinome acoustique droit Grade II	24/07/2006	18	23	**27,8%**
G. Odile	51	Neurinome Tronc Cérébral Grade III	24/06/2006	12	15	**25,0%**
A. Michel	62	Neurinome	04/01/20007	13,5	16,4	**21,5%**
L. Francois	50	Malformation artério-veineuse	06/10/2006	18,6	22,28	**19,8%**
D. Colette	69	Méningiome	04/12/2006	15,2	17,12	**12,6%**
M. Georgette	63	Tumeur glomique jugulaire gauche	16/02/2007	20,52	21,64	**5,5%**
	55,9			**14,3**	**22,3**	**61,5%**

NB 1: Ce tableau a été établi à partir des informations fournies par le CHU RANGUEIL lui-même dans les courriers individuels adressés à chaque patient.

NB 2 : A partir d'une surdose de 25 % par rapport à la dose prescrite, le patient se trouve dans la zone de danger

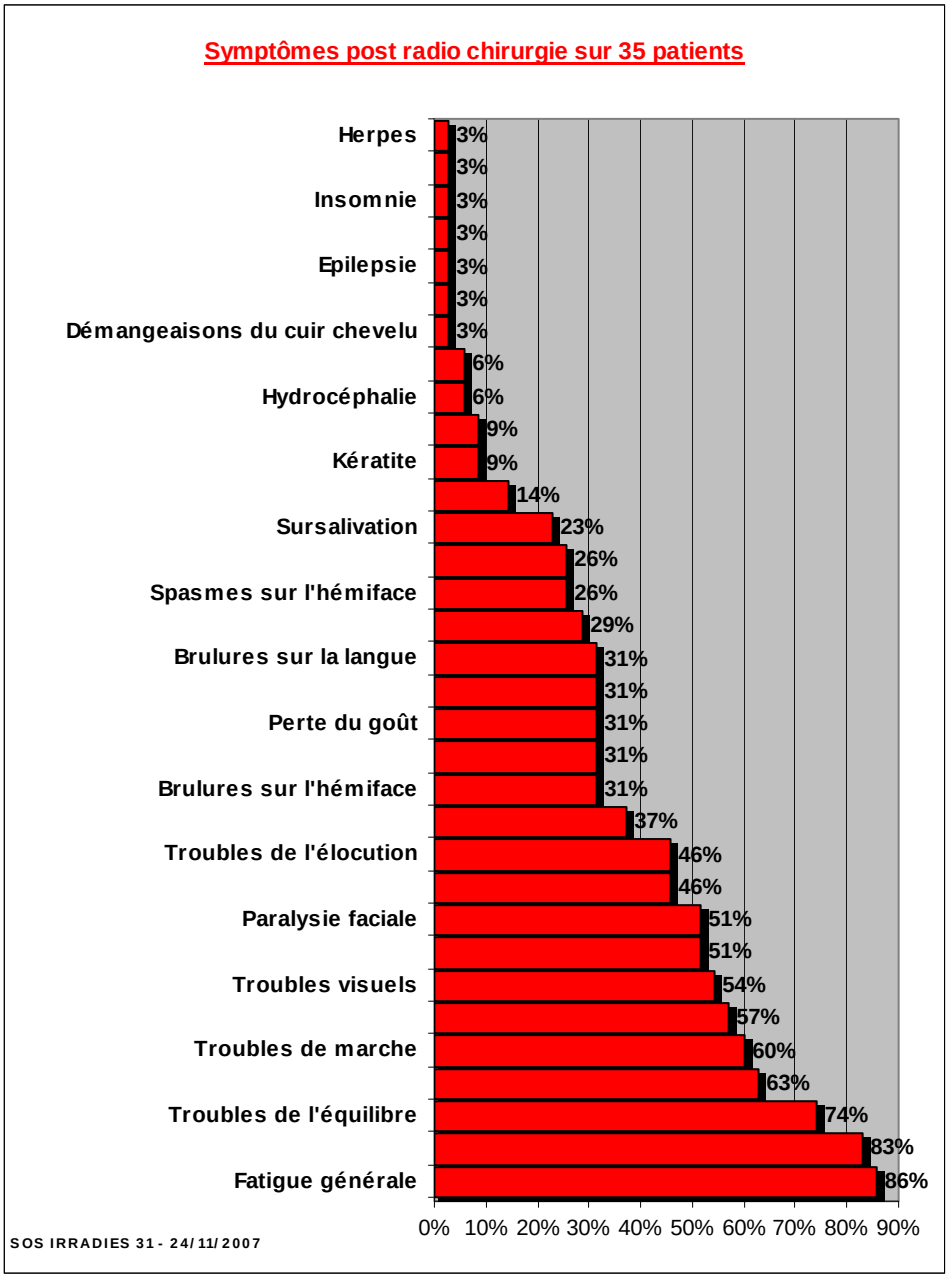
Ce tableau a été établi sur la base des réponses apportées par 35 membres de l'association. Il ne prétend pas à l'exhaustivité.

Les informations relatives aux doses prescrites et aux doses reçues proviennent des courriers que le CHU a adressés à chacune des personnes concernées.

Point essentiel dans le cadre des débats, comme ces doses résultent de calculs opérés par les équipes du CHU, nous souhaitons que toutes les informations relatives à chaque intervention soient communiquées à des physiciens-experts afin de confirmer ou d'infirmer quelle est la dose réellement reçue par chaque patient.

b) Conséquences médicales déjà constatées sur les victimes

Symptômes post radio chirurgie sur 35 patients		
Fatigue générale	30	86%
Maux de tête	29	83%
Troubles de l'équilibre	26	74%
Troubles de la mémoire	22	63%
Troubles de marche	21	60%
Vertiges	20	57%
Troubles visuels	19	54%
Perte d'audition	18	51%
Paralysie faciale	18	51%
Acouphènes	16	46%
Troubles de l'élocution	16	46%
Perte ou prise de poids	13	37%
Brulures sur l'hémiface	11	31%
Ecoulements salive non ressenties	11	31%
Perte du goût	11	31%
Brulures intracranniennes	11	31%
Brulures sur la langue	11	31%
Œil sec et rouge	10	29%
Spasmes sur l'hémiface	9	26%
Assymètrie labiale	9	26%
Sursalivation	8	23%
Perte partielle de la vision	5	14%
Kératite	3	9%
Hémiparésie	3	9%
Hydrocéphalie	2	6%
Perte totale de la vision d'un œil	2	6%
Démangeaisons du cuir chevelu	1	3%
Perte de cheveux	1	3%
Epilepsie	1	3%
Dyslexie	1	3%
Insomnie	1	3%
Insensibilité sur le crane	1	3%
Herpes	1	3%


Symptômes post radio chirurgie sur 35 patients
Herpes 3%
Insomnie 3%
Epilepsie 3%
Démangeaisons du cuir chevelu 3%
Hydrocéphalie 6%
Kératite 9%
Sursalivation 14%
Spasmes sur l'hémiface 23%
Brulures sur la langue 26%
Perte du goût 26%
Brulures sur l'hémiface 29%
Troubles de l'élocution 31%
Paralysie faciale 31%
Troubles visuels 31%
Troubles de marche 31%
Troubles de l'équilibre 31%
Fatigue générale 37%
46%
46%
51%
51%
54%
57%
60%
63%
74%
83%
86%
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90%
SOS IRRADIES 31 - 24/11/2007

c) Conséquences attendues à partir des données actuelles de la Science[37]

Les tumeurs primitives du système nerveux central recouvrent de nombreuses entités. Ces tumeurs sont deux à trois fois moins fréquentes que les métastases cérébrales et ont une incidence de l'ordre de 15/100 000 habitants. Elles comprennent les tumeurs cérébrales (cerveau), les tumeurs médullaires (moelle épinière), les tumeurs méningées et les tumeurs des nerfs crâniens. La gravité de ces tumeurs dépend de leur type histologique, de leur localisation. Les tumeurs les plus fréquentes (incidence de 5 à 7/100 000) sont les glioblastomes polymorphes de pronostic très défavorable, elles surviennent surtout après 60 ans. Les méningiomes son fréquents (incidence de 3 à 5/100 000) et ont un pronostic plus favorable.

Les traitements comprennent généralement une association de neurochirurgie et de radiothérapie externe. La neurochirurgie tient une place centrale pour le diagnostic et pour l'exérèse, quand elle est possible, en dehors des zones fonctionnelles et avec des risques de séquelles réduites. La radiothérapie associée à la chirurgie a pour objectif de réduire le risque de rechute locale et d'allonger la survie (sans rechute ou globale).

Quand la chirurgie est contre–indiquée, le principal traitement reste la radiothérapie. La place de la chimioradiothérapie concomitante s'élargit pour les glioblastomes et est très importante pour les tumeurs oligodendrogliales et germinales.

La radiothérapie de conformation est très adaptée aux tumeurs du système nerveux central. La définition des volumes-cibles (volume cible anatomo-clinique et volume cible prévisionnel) tient compte à la fois de la localisation anatomique de la tumeur, du type histologique et de la tolérance des tissus sains et organes à risque de voisinage.

La technique d'irradiation a bénéficié des évolutions et des progrès récents :

- pour la contention avec les masques thermoformés et les dispositifs stéréotaxiques amovibles ;
- en imagerie médicale, avec une meilleure définition des volumes cibles grâce à la scanographie, à l'IRM et aux procédés de recalage et fusion ;
- en planification et dosimétrie, permettant des traitements optimisés par des faisceaux multiples, non coplanaires avec éventuellement modulation d'intensité (RCMI)

[37] le texte de ce paragraphe et le tableau des tumeurs sont empruntés à Huchet, Ledu, Kantor, *Tumeurs primitives du systèmes nerveux central de l'adulte* , in « Techniques d'irradiation des cancers, la radiothérapie conformationnelle », Mazeron, Maugis, Barret, Mornex, Maloine, 2005, p. 264 et s.

PRINCIPALES TUMEURS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL

Localisation	Principales tumeurs	Principaux types histologiques	Fréquence - Age de survenue	Séquence de traitement	Pronostic % survie 1an/5ans
Tumeurs cérébrales	**Tumeurs gliales** (développées aux dépens de cellules de soutien : les astrocytes	Glioblastome (ou glioblastome polymorphe ou gliome de grade 4	Tumeur fréquente (surtout après 60 ans)	Chirurgie (si possible), radiothérapie ± chimiothérapie	45 % < 5%
		Astrocytome anaplasique (ou astrocytome malin ou astrocytome grade 3)	Tumeur rare (vers 50 ans)	Chirurgie, radiothérapie chimiothérapie	60 % < 10%
		Astrocytome infiltrant (ou astrocytome de bas grade ou astrocytome de grade 2)	Tumeur rare (vers 30/40 ans)	Chirurgie (si possible) radiothérapie (discutée)	80 % 60 %
	Tumeurs oligodendrogliales (développées aux dépens d'autres cellules de soutient : oligodendrocytes)	Oligodendrogliome anaplastique (grade 3) Oligodendrogliome infiltrant (grade 2)	Tumeur rare (vers 50 ans)	Utilité de la chimiothérapie démontrée en association avec la chirurgie et la radiothérapie	50 % 30 % 85 % 60%
	Autres tumeurs Lymphomes Tumeurs Ventriculaires Tumeurs de la région pinéale Cervelet	Lymphomes primitifs du cerveau Ependymomes Tumeurs Germinales Médulloblastome	Tumeur rare (vers 60 ans) Tumeur rare (adulte jeune) Enfant et adulte jeune	Chimiothérapie et radiothérapie Chirurgie et radiothérapie (limitée ?) Chirurgie et radiothérapie (limitée) Chirurgie et radiothérapie du névraxe en totalité ± chimiothérapie	55 % 5 % 55/45 % 90 % à 5 ans pour les germinomes 70-80 % de survie mais séquelles cognitives
	Hypophyse	Adénome (sécrétant ou non)	Adulte	Radiothérapie localisée	> à 95 %
Tumeurs méningées	**Méningiome**	Méningiome bien différencié de la concavité ou de la faux du cerveau Méningiome de la base du crâne	Vers 40 ans Prédominance féminine	Chirurgie d'exérèse et radiothérapie si exérèse incomplète ou rechute radiothérapie exclusive	> à 90 % Seulement 60 % pour les méningiomes anaplasiques
Tumeurs des nerfs	**Neurinome**	Neurinome de l'acoustique (VIII^{e} paire crânienne)	Après 50 ans	Radiothérapie stéréotaxique ou chirurgie	> à 90 % (si pas de neurofibromatose)
Tumeurs médullaires	**Tumeur gliale Ependymome**	Astrocytome infiltrant	Adulte jeune	Radiothérapie	55 % 45 % (épendymomes)

D. PRESENTATION DES NORMES APPLICABLES

1°) Sources européennes et internationale

a) Recommandations de la CIPR et de l'AIEA

Face à la généralisation de l'exposition aux rayonnements ionisants en médecine, le principe de précaution s'est mis en place. La commission européenne a adopté une série de mesures, visant à la mise en œuvre d'une politique de protection des individus qu'ils soient du public, travailleurs ou patients. Pour cela, elle s'est basée sur trois principes généraux énoncés par le CIPR, à savoir :

- **La justification des activités conduisant des individus à être exposés à des rayonnements :** Le bénéfice économique et social doit être supérieur aux préjudices subis par l'individu.

- **L'optimisation de la protection :** Le niveau d'exposition doit être le plus bas possible tout en répondant aux besoins sociaux et économiques. C'est le principe ALARA (*As Low As Reasonnably Achievable*).

- **La limitation des doses individuelles :** Aucun individu (travailleur ou public) ne doit être exposé à des doses « inacceptables ».

b) Les directives EURATOM

Trois directives majeures doivent retenir l'attention :

- La première est la **directive 90/641/EURATOM** du 4 décembre 1990 concernant « *la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée* ».

- La **directive 96/29/EURATOM** du 13 mai 1996 fixant les « *normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants* ».Cette directive :
    - impose la justification des pratiques professionnelles amenant les travailleurs à être exposés à des rayonnements. Ces expositions pouvant être justifiées par des avantages économiques, sociaux ou sanitaires engendrés par de telles pratiques.

- impose le principe d'optimisation des doses pour le public et pour les travailleurs. Elle définit une **limitation des doses pour les personnes** du public (**1 mSv / an pendant 5 ans et 5 mSv max sur un an**) et pour les travailleurs (100 mSv tous les 5ans avec 50 mSv max sur 1 an).

- instaure la classification des travailleurs en catégories A et B.

- impose une évaluation des risques radiologiques encourus.

- La **directive 97/43/Euratom** du 30 juin 1997 est relative à « *la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales* ». Elle complète la directive 96/29 en demandant que soient mis en œuvre les principes de justifications (**article 3**) et d'optimisation (**article 4**) pour :

  - L'exposition des patients au titre d'un radiodiagnostic ou d'un traitement médical personnel

  - L'exposition des personnes dans le cadre de la surveillance professionnelle

  - L'exposition des personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical

  - L'exposition des personnes dans le cadre de programmes de recherche médical ou biologique

  - L'exposition des personnes dans le cadre des procédures médico-légales

  Concernant l'optimisation des examens de radiodiagnostics, cette directive impose l'élaboration et l'utilisation de niveaux de références diagnostics. De plus, elle impose un inventaire à jour des appareils, ainsi que le contrôle qualité.

2°) La législation française

Par définition, la radiochirurgie stéréotaxique est une branche de la radiothérapie *externe*. Dès lors, la RCS doit respecter toute la réglementation applicable à la radiothérapie externe.

a) Transposition des directives

L'Article L1333-1 du Code de la santé publique dispose que « *Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (…) doivent satisfaire aux principes suivants :*

> *1°) Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est **justifiée** par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
>
> *2°) L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue **au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre**, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* »

Par ailleurs, il convient de rappeler les différentes étapes de transposition des Directives Euratom pour vérifier si le CHU respectait ces différents textes au moment des faits :

- En 2001, **l'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001**[38] relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants dispose que *« les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostics, radiothérapies ou médecines nucléaires, doivent suivre une formation sur la protection des personnes exposées à des fins médicales »*.

- Le **décret n°2003-270 du 24 mars 2003**[39]**,** *« relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales »*, transpose en partie la directive 97/43/EURATOM.

[38] J.O n° 77 du 31 mars 2001 page 5057, NOR: MESX0100025R
[39] J.O n° 72 du 26 mars 2003 page 5361, NOR: SANP0320872D

Ce texte suppose que l'on **évalue et sélectionne les actions de radioprotection qui sont les plus efficaces tout en satisfaisant** aux objectifs diagnostiques, comme par exemple la qualité de l'image. Ce décret est donc l'application des principes de justification et d'optimisation de la directive européenne. De plus il introduit dans le cadre réglementaire français, la notion de « niveaux de références diagnostique de dose » établie par le Ministère de la Santé.

- **L'arrêté du 21 janvier 2004**[40], relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire *« définissant les éléments obligatoires d'information à transmettre aux patients après un acte de médecine nucléaire »* oblige les médecins à transmettre des « recommandations » aux personnes exposées aux rayonnements ionisants.

- Le progrès le plus important vient d'un **arrêté du 12 février 2004**[41] fixant les **« niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire»** prévus par le décret du 24 mars 2003. Cet arrêté fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques. **Ils correspondent à des doses de rayonnement qui ne doivent pas être dépassées sans justification technique ou médicale**. Le radiologue (ou le spécialiste de médecine nucléaire) doit effectuer au moins une fois par an une évaluation de la dose émise (ou de l'activité administrée en médecine nucléaire) pour des examens courants, et entreprendre des actions correctrices si les doses observées dépassent les niveaux de référence.

- Le **décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001**[42] « relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux » transpose l'obligation de contrôle qualité et de maintenance faite dans la directive 97/43. En effet sont cités : les appareils de radiothérapie externes, les appareils dit « radiogènes » et les mammographes et ostéodensitomètres.

- **L'arrêté du 3 mars 2003**[43] fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.

[40] J.O n° 31 du 6 février 2004 page 2586, NOR: SANY0420298A
[41] J.O n° 64 du 16 mars 2004 page 5117, NOR: SANY0420600A
[42] J.O n° 284 du 7 décembre 2001 page 19481, NOR: MESP0123968D
[43] J.O n° 66 du 19 mars 2003 page 4848, NOR: SANP0320928A

Il s'agit notamment des équipements en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie (réalisé par un prestataire extérieur agréé). Il demande que soit mis en place un inventaire à jour, un essai à la réception du matériel avant la mise en service et la mise en place d'un programme d'assurance qualité. Il précise l'obligation de maintenance à compter du 19 mars 2003 pour les appareils de mammographie et d'ostéodensitométrie, et à compter du 1er janvier pour les autres équipements radiogènes.

- Souhaitant étendre de manière progressive ce type de contrôle, **deux décisions du 2 mars 2004** donnent les modalités du contrôle qualité externe et interne des installations de radiothérapie externe[44], ainsi que les modalités du contrôle qualité interne de l'accélérateur d'électrons[45].

Au niveau Européen, la directive 97/43 Euratom porte sur la protection sanitaire des patients lors d'exposition à des fins médicales. La transposition de cette directive européenne en droit français a produit :

- L'**ordonnance du 28/03/2001** concernant la justification des actes, l'optimisation des procédures et formation du personnel, les niveaux et contraintes de doses

- Le **décret 2001-1154** instaurant les principes réglementaires de la maintenance et du contrôle qualité des installations radiologiques.

- Le **décret 2003-270 du 24 mars 2003** relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales

- L'**Arrêté du 12 février 2004** relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

- L'**Arrêté du 18 mai 2004** relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants[46]

- L'**Arrêté du 19 novembre 2004** relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale[47]

[44] J.O n° 94 du 21 avril 2004 page 7264, NOR: SANM0420854S
[45] J.O n° 93 du 20 avril 2004 page 7218, NOR: SANM0420853S
[46] J.O n° 141 du 19 juin 2004 page 11017, NOR: SANY0421830A
[47] JO n°277 du 28 novembre 2004 p.20244, NOR: SANY0423939A

b) Répartition des rôles entre les médecins

L'Article R1333-62 du CSP dispose que :

> ***«*** *Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement ».*

C'est au médecin *« pratiquant les actes de radiothérapie »* de déterminer les tissus à irradier et le dosage qu'il convient d'appliquer. Autrement dit, un neurochirurgien ne peut pas décider du dosage de l'irradiation, il identifie la cible.

Il conviendra de vérifier si la répartition des rôles entre les médecins a été respectée.

L'Article R1333-60 CSP prévoit encore que :

> *« Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*
> *« La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.*

Demande d'actes

- informations relatives à la formation des équipes (avant/après l'installation du NOVALIS),
- programme d'assurance qualité mis en place par le service de Radio Chirurgie Stéréotaxique (RCS),
- Agréments des médecins et techniciens devant intervenir sur l'appareil,

c) Echange préalable d'information entre le patient et les médecins

L'article R. 1333-57 du Code de la santé publique prévoit que

> *« toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants (…) fait l'objet d'une* ***analyse préalable*** *permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible ».*

Selon l'AFSSAPPS et l'ASN, *« le dossier de radiothérapie contient au minimum les données suivantes : les éléments de justification échangés entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, accompagnés des modalités de la décision thérapeutique, les prescriptions du traitement, le type de préparation du traitement, les contrôles balistiques réalisés et le compte rendu de fin d'irradiation précisant les doses reçues. Le recueil de ces données, prévu à l'articleR.1333-66 du code de la santé publique, contribue à la mise en oeuvre du principe d'optimisation des doses fixé à l'article L.1333 -1 du code de la santé publique. »*[48]

.

Demande d'acte
Communication pour tous les signataires A, B et C de la présente plainte du « dossier de radiothérapie » *les concernant.*

Cette demande de communication est particulièrement importante pour les patients décédés. En effet, compte tenue de certaines pathologies avérées (métastases cérébrales multiples), il conviendra de vérifier si le recours à la RCS était indiqué.

Il existe une suspicion, qu'il conviendra de lever, concernant certains patients traités qui l'auraient été **au-delà du principe de justification** pour des raisons qui n'auraient rien à voir avec la médecine ou l'humanisme du corps médical mais qui pourraient être fondées sur la nécessité tout à la fois d'amortir le NOVALIS et de respecter le cahier des charges présenté à l'ARH selon lequel il devrait y avoir un minimum de 200 patients traités par an pour justifier cet investissement.

Par ailleurs, l'Article R1333-65 souligne que

> ***«*** *Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales* ne présente pas d'avantage médical direct pour la personne exposée*, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.*
>
> *« Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers. »*

De même, l'Article R1333-66 précise que :

> *« Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte ».*

[48] DGSNR/SD9/n°0578/26.04.2005

Le CHU devra rapporter la preuve que les patients ont reçue une information éclairée, complète et objective. Cette question se posera avec une particulière acuité pour les patients ayant subi un traitement dit « palliatif »[49].

A plusieurs reprises, le corps médical du CHU de Rangueil a fait naître **des espoirs inconsidérés chez les patients** traités pour des cancers, tout en ayant conscience de l'irréalisme des promesses ainsi faites. Deux cas sont particulièrement éloquents :

- A compter de septembre 2006, Monsieur MIELVAQUE a ressenti d'importants troubles moteurs, se traduisant dans un premier temps par une claudication, des difficultés motrices au niveau de son bras, puis par l'impossibilité de se lever et de conduire. Un scanner réalisé le 31 octobre 2006 à Brive a permis d'objectiver une tumeur cérébrale. Après plusieurs consultations et examens, Monsieur MIELVAQUE a été hospitalisé à Rangueil le 24 novembre 2006 afin de pratiquer un acte de radiochirurgie. Le personnel soignant ***lui a toujours laissé croire qu'il retrouverait l'usage de son bras et de sa jambe.***

  Monsieur Pierre MIELVAQUE, qui connaissait un antécédent d'adénocarcinome pulmonaire, a suivi ce traitement à Rangueil, confiant en l'espoir de guérison avancé par les professionnels de la santé.

  Le compte rendu opératoire daté du 27 novembre 2006 indique que la dosimétrie a permis de *« délivrer à l'aide de 5 arcs une dose de 18, 53 Gys sur l'isodose 95% qui englobe 95,7 % du volume tumoral ».*

  Malgré l'annonce par le CHU d'une certitude d'amélioration, l'état général de santé de Monsieur MIELVAQUE n'a eu de cesse de se dégrader à la suite du traitement. Il a peu à peu perdu toute sa force et a vu sa main de paralyser. La dégradation de son état ne lui permettait plus de se soulever, et il ressentait de fortes douleurs.

  A partir de cet instant, la vie de Monsieur MIELVAQUE fut entrecoupée de nombreuses hospitalisations. Il décéda le 27 mai 2007 dans des souffrances intenses.

[49] Déclaration de M. Romatet, directeur général du CHU, dans TOULOUSE-Mag, décembre 2007, p. 18-19

- Monsieur Jean Pierre PERRIN, traité au CHU de Rangueil le 28 juin 2006 pour deux tumeurs au cerveau, s'est vu promettre de vivre plus longtemps grâce au traitement entrepris. ***Selon les médecins qui l'ont pris en charge, le traitement devait lui permettre de vivre au moins 24 mois supplémentaires***.

  Pourtant au bout de six mois, Monsieur PERRIN a ressenti de forts maux de tête, des problèmes de coordination des mouvements, et une baisse de la vue. A ces symptômes, se sont ajouté une fatigue générale, une perte du goût, et des brûlures intracrâniennes. Souvent, ses propos étaient incohérents et il mélangeait ses souvenirs.

  Malgré l'espoir perdu, la tristesse et la dégradation de son état de santé, Monsieur PERRIN est resté digne jusqu'au bout. Il est décédé le 26 mai 2007, soit moins d'un an après la réalisation du traitement.

Enfin, les alinéas 2 et 3 de l'Article R. R1333-66 ajoutent que

> *« Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2º de l'article L. 1333-1.*
> *« Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.*

Demande d'actes

- informations nécessaires à la justification de l'exposition prévues à l'art. R 1333-66 al.2 CSP pour chacun des demandeurs
- compte rendu des informations justifiant l'information prévue par l'art. R1333

d) Obligation quant au personnel

- *La présence du personnel*

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose :

> *« Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit,* ***met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :***
>
> *1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;*
>
> *2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale* ».

Demande d'actes

- Sur la période considérée (avril 2006 / avril 2007) état de services, tableaux de présence (si possible informatisés en raison de l'horodatage), planification des interventions, actes de présences, justificatifs d'absence, des différentes personnes devant intervenir dans une opération de RCS,
- Identité et CV des personnes spécialisées en radiophysique médicale.
- Organisation du service, relations avec les autres services de l'hôpital, de l'Institut Claudius Régaud, les cliniques privées

- *La compétence du personnel*

Selon le décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales :

> «*Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*
>
> *« La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition*. »

Il s'agit alors de vérifier que les opérations de radiothérapie se sont déroulées dans le respect de ces règles, à savoir la présence de personnel qualifié pour le type d'intervention et répondant à toutes les exigences de formation et de connaissances techniques.

- *Recommandations de l'ASN après les incidents de Lyon et Grenoble (Circulaire DGSNR/SD7/ n° 1027/2006)*

En matière de radiothérapie, la complexité est particulièrement marquée en raison d'un grand nombre d'étapes et de tâches devant être réalisées plusieurs fois par jour, avec les contraintes d'un travail multidisciplinaire. Cette complexité peut être maîtrisée par différents mécanismes. Dans ce cadre, la compréhension des différentes causes de défaillance d'un système complexe est un préalable à la construction d'une démarche de gestion des risques.

Quatre principales sources de défaillances peuvent être pointées :

- **La défaillance technique**, qui peut s'entendre d'une interruption de fonctionnement ou de fonctionnements anormaux, tels les résultats erronés fournis par un automate.

- **L'erreur humaine.** Plusieurs notions sont à prendre en compte : l'impossibilité de supprimer l'erreur du fonctionnement humain, la nécessité d'intégrer au système des mécanismes de lutte contre l'erreur (protection par une suite de défense en profondeur contre le développement d'histoires d'accidents, à partir des

erreurs commises), et enfin la nécessité de développer une culture de gestion des risques et une approche non punitive de l'erreur (principalement en dissociant la faute de l'erreur et en prenant en compte les erreurs latentes).

- **Les défaillances liées à la « déviance volontaire »** par rapports aux normes, instructions et directives. Source de performance et de risque, elle concerne les pratiques individuelles, l'encadrement ou le management, et la compréhension de ce mécanisme sont essentiels dans la gestion des risques.

- **les défaillances liées à l'organisation**, principalement la survenue de dysfonctionnements dans un processus ou la saturation de capacité d'un établissement.

L'ensemble de ces constats amène à réfléchir à la mise en place d'une démarche globale et structurée des risques en radiothérapie afin de réduire les risques par leur identification, analyse et traitement. Il s'agit d'une démarche systématique consistant notamment à entreprendre la recherche la plus exhaustive possible des scénarios d'accidents ou d'incidents pouvant aboutir à des conséquences majeures. Trois étapes peuvent être étudiées.

D'abord, une **identification des risques** *a priori* suppose d'attirer l'attention des équipes sur certains points, notamment l'identification du patient, la définition du volume cible et des organes à risques, la formalisation de la prescription du traitement, la simulation du traitement et la mise en place de repères, l'enregistrement du cumul des doses dans le dossier du patient, ou encore la vérification et la validation des contrôles. *A posteriori*, une analyse des incidents doit permettre de faire ressortir la chronologie des faits qui constituent l'événement, ses causes et les actions d'amélioration pouvant être dégagées.

Ensuite, **l'analyse des risques** en trois temps permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés. D'abord, une approche en termes de fréquence et de gravité permet la hiérarchisation des risques en vue de prioriser leur traitement. Puis, il faut s'interroger sur l'identification des causes d'incidents[50].

[50] Un retour d'expérience a permis de mettre en évidence des causes à l'origine des incidents les plus fréquents, par exemple : non transmission d'une information, communication avec un interlocuteur inapproprié ainsi que toute brèche dans la communication, résolution d'un problème par une personne non qualifiée, manuels d'instruction mal rédigés ; mais également difficultés relationnelles au sein d'une équipe, travail dans une ambiance sonore bruyante, emploi de personnel remplaçant ou intérimaire, charge de travail excessive, une insuffisance de formation initiale ou continue.

Voici quelques **exemples significatifs d'accidents de radiothérapie** attribuables à l'une des causes précitées :

- mauvaise compréhension d'un plan de traitement complexe communiqué oralement conduisant à une surexposition du patient de 40 %,
- confusion entre la dose totale et la dose par séance,
- mauvais positionnement du patient conduisant à réaliser une ou plusieurs séances de traitement en dehors du volume prévu,
- non mise en place de filtres en coin entraînant une surexposition de 40% avec une distribution non conforme au plan de traitement.

Le **traitement des risques**, quant à lui, repose sur trois mécanismes ayant pour pré-requis commun la connaissance du risque :

- la *prévention* et la *récupération* visent à réduire la fréquence du risque. La prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque ; elle vise à éviter les défaillances. La récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'évènement redouté auquel elle aurait pu conduire[51]. Voici un exemple donné de mise en place de procédures écrites et concises pour toute action de communication critique au plan de la sécurité des traitements :

Contenu de l'information	**Du**	**A**
Prescription du traitement	Radiothérapeute	Ensemble du personnel impliqué dans la planification du traitement et sa réalisation
Acquisition des données pour la préparation	Manipulateur simulation	Manipulateur planification, dosimétrie
Validation du plan de traitement	Radiothérapeute	Physicien médical, manipulateur
Vérification équipement et confirmation qu'il est prêt à être utilisé	Physicien médical	Manipulateur

[51] Parmi les mesures de prévention envisageables, il est possible de relever : l'identification et l'affichage des règles de communication critique pour la sécurité des traitements, la rédaction de fiches de postes visant à identifier les responsabilités de chacun, l'établissement d'une liste de contrôle, l'instauration de vérifications croisées entre les intervenants, ou la signature de documents importants.

- *L'atténuation des conséquences* repose sur des actions visant à atténuer les conséquences d'un risque qu'il est impossible d'éviter : la fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires en équipement ou personnel en cas de survenue d'accident.

Enfin, il faut mettre en place une **démarche de management des risques et d'un dispositif de gestion de crise**. Le management des risques consiste notamment à affirmer l'importance de la sécurité, clarifier les responsabilités des différents acteurs, structurer la démarche, définir un programme et en suivre la réalisation.

De la sorte, cette politique doit conduire à disposer d'une politique face à la sécurité, élaborer un programme d'action avec des objectifs clairs, ou définir des règles de partage de l'information sur le risque.

Il conviendra de vérifier si, après les accidents survenus à Epinal, Lyon et Grenoble, le CHU de TOULOUSE a respecté la Circulaire DGSNR/SD7/ n° 1027/2006 et a mis en place les différents mécanismes de prévention et de gestion du risque.

e) Obligation de maintenance

L'article L. 5212-1 du Code de la santé publique dispose :

> « *pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical* ».

Cet article établit une obligation générale de maintenance à laquelle les «*dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie* » sont soumis en vertu de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

On entend par « **maintenance** » d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise.

On entend par « exploitant » d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif.

Ainsi « *l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* » (décret du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique).

Par ailleurs, l'Article R1333-59 du CSP précise que

> ***«*** *pour l'application du principe mentionné au 2º de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 ».*

Ce texte prévoit :

- la mise en place d'une procédure d'assurance qualité,
- la nécessité d'évaluer les doses administrées,
- le respect d'un contrôle de performances.

- *Contrôle qualité*

Il faut entendre par « assurance de qualité » « *l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues*» (directive 97/43 Euratom).

« *On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif*» (décret du 5 décembre 2001). Le contrôle de qualité est destiné à évaluer le maintien des performances.

- *Evaluation des doses reçues*

L'assurance de qualité implique aussi des «*évaluations de la dose du patient ou de l'activité administrée* ».

L'Article 1er de l'Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants[52] dispose que

> *« Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*
>
> *1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
>
> *2. La date de réalisation de l'acte ;*
>
> *3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescriptions et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
>
> *4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
>
> *5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».*

L'Article 6 du même arrêté ajoute :

> *« Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.*
>
> *Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée. ».*

Demande d'acte

- Communication pour tous les signataires A, B et C de la présente plainte de la dose délivrée
- Compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte

[52] J.O n° 226 du 29 septembre 2006 page 14449 texte n° 35

La question de la régularité du contrôle dosimétrique se pose alors avec une particulière acuité.

De même que l'absence de recours à la dosimétrie *in vivo* (cf. supra)

Demande d'actes

- Assurance qualité mise en place au CHU Rangueil dans le service de CRS
- Communication des contrôles dosimétriques réalisés

- *Le contrôle des performances*

Pour assurer une bonne maintenance des dispositifs médicaux, la directive 97/43 Euratom prévoit dans un article 8 qu'un « *essai de réception soit effectué avant la première mise en service des équipements à des fins médicales et, ensuite, qu'un contrôle des performances soit réalisé régulièrement et après chaque entretien important* ».

Il est ici important de vérifier que le test de mise en service ait bien été effectué, puis il est nécessaire de se pencher sur les contrôles réguliers des performances.

En effet, il parait tout de même suspect qu'une telle erreur provenant d'une machine ait pu perdurer pendant plus d'un an sans être décelée. La règle de sécurité précise pourtant bien qu'un contrôle <u>régulier</u> doit être effectué, et ce afin d'éviter justement que se produise ce genre d'incident.

Un contrôle approprié aurait ainsi dû inévitablement conduire à la constatation de l'anomalie et les conséquences auraient pu être moins lourdes.

La réalité de ces contrôles, ou du moins leur fiabilité, est donc fortement mise en doute.

Compte tenu de l'erreur constatée, le CHU ne peut prétendre que son système d'assurance qualité fonctionnait « *de manière satisfaisante* »…

En raison de l'importance de l'assurance qualité et du contrôle de performance, M. Thierry SARRAZIN, Président de la Société française de physique médicale (SFPM), estime qu'il est

> « *nécessaire d'établir un programme précis de vérifications périodiques, car une « perte de chance » pour le patient ne peut en aucune façon être admise* ».

La mise en cause de la bonne maintenance des dispositifs médicaux du CHU Rangueil est d'autant plus justifiée que, d'après une enquête nationale inter-régimes d'assurance maladie datant de 1999 et confirmée par le livre blanc de la physique médicale, il est estimé qu'un centre sur deux ne dispose pas de ressources en physique médicale adaptées à son environnement technique.

Il conviendra de vérifier si cette information est confirmée au CHU de Toulouse.

Se posera alors la question de savoir pourquoi le CHU a décidé d'installer un appareil <u>unique</u> sur le site Rangueil alors que le CHU détient avec le Centre Régional de lutte contre le Cancer Claudius REGAUD d'équipes et de matériels particulièrement performants.

Il n'est pas indifférent de souligner que le décret nº 2007-388 du 21 mars 2007 *(Journal Officiel du 22 mars 2007)* a inséré un nouvel article **R6123-93 dans le Code de la Santé Publique.** Ce texte précise que

> *« L'autorisation de mettre en oeuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapeutique de radiothérapie externe mentionnée au 2º de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose* ***d'un plateau technique comprenant sur le même site <u>au moins deux</u>*** *accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV »*.

Dès lors, il semble que l'Institut Claudius REGAUD était susceptible de supporter le surcoût de travail occasionné par l'installation d'un NOVALIS, ce qui n'était pas le cas du CHU qui a préféré faire appel à un partenariat privé avec des cliniques privées.

Périodicité des contrôles qualité de l'accélérateur linéaire.

[ANAES, 2000, p. 37]

Contrôles quotidiens

Affichages des paramètres de fonctionnement de la machine (vide, refroidissement, alimentation électrique)
Voyants lumineux
Arrêt d'urgence, anticollision, boîtier de commande
Sélection de l'énergie et du type de rayonnement
Système de surveillance audio-visuelle du patient
Stabilité dans le temps du moniteur

Contrôles hebdomadaires

Télémètre
Affichage électronique des dimensions du champ

Contrôles mensuels

Inspection visuelle de tous les accessoires (plateau, filtre…)
Sécurité de fin de course
Sécurité de rotation du bras
Affichage du moniteur
Correspondance axe mécanique du collimateur / axe lumineux
Isocentre, centreurs muraux
Symétrie et parallélisme des mâchoires du collimateur
Affichage mécanique des dimensions du champ
Affichage électronique des échelles angulaires
Coïncidence champ lumineux / champ d'irradiation
Homogénéité, symétrie, pénombre
Contrôle des énergies
Réponse du moniteur en fonction de la position du bras
Déplacement vertical et rotation isocentrique de la table

Contrôles semestriels

Réponse des deux moniteurs l'un par rapport à l'autre
Affichage mécanique des échelles angulaires
Reproductibilité et linéarité du moniteur
Minuterie
Rigidité, horizontalité, rotation du plateau de la table
Échelles de la table

Contrôle annuel

Vitesse de rotation du bras de la table

D'après SFPM/CNEH N°29

En plus du contrôle standard défini pour tous les accélérateurs linéaires, il faut ajouter le contrôle des accessoires liés à la stéréotaxie : système 3D de positionnement du patient, système de vérification de la position de l'isocentre, système de collimation.

e) Système de surveillance et de contrôle

- *Surveillance interne*

Dans un article particulièrement clair, Monsieur Thierry SARAZIN, président de le Société Française de Physique Médicale synthétise les principales obligations de surveillance interne pesant sur les utilisateurs de rayonnements ionisants :

- En 2003, on comptait 179 centres de radiothérapie, disposant de près de 300 accélérateurs de particules, répartis de façon homogène sur le territoire national.

- **Les traitements sont placés sous la responsabilité de médecins radiothérapeutes** en conformité avec l'arrêté du 23 avril 1969, et **ces établissements doivent disposer de radiophysiciens agrées** (arrêté du 28 février 1977 et décret n° 2003-270 du 24 mars 2003).

- Les directives Euratom 96/29 et 97/43 ont été transposées en droit interne[53] par l'ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001. L'utilisation médicale est notamment définie comme une activité nucléaire, et est soumise à trois grands « principes » :

  - **le principe de justification** : toute activité nucléaire ne peut être entreprise que si elle est justifiée par un bénéfice net pour le malade
  - **le principe d'optimisation** : l'exposition doit être maintenue au niveau le plus bas possible
  - **le principe de limitation** : l'exposition de personnes ne doit pas dépasser certaines limites (ne s'applique pas aux doses reçues par les personnes bénéficiant directement de l'exposition à des fins médicales).

- <u>Normes d'assurance qualité des équipements</u> - Des textes normatifs sont à la disposition des équipes de physique médicale pour garantir l'assurance qualité des équipements[54].

[53] il convient de préciser que l'ordonnance a été complétée par cinq décrets majeurs dont notamment le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du Code de la santé publique.

[54] Pour la sécurité des appareils médicaux : normes CEI 601-2-1 pour les accélérateurs de particules modifiée en 1996 pour intégrer les collimateurs multilames, CEI 601-2-29 pour les simulateurs ; CEI 976 et CEI 977 pour les caractéristiques fonctionnelles des accélérateurs ; ou encore les normes CEI 1168 et CEI 1170 concernant les simulateurs de radiothérapie, la norme CEI 1217 unifiant les échelles, axes et coordonnées.

Cependant, ces documents rédigés pour l'industrie ne sont pas toujours aisés à mettre en œuvre ; c'est pourquoi les radio-physiciens ont établi les guides de bonne pratique faisant l'objet de publication[55].

- Nécessité de contrôles réguliers (cf. Tableau p. 74)- M. SARRAZIN déplore que la culture du zéro risque ne soit pas encore entrée dans la pratique hospitalière, et note qu'un établissement de radiothérapie de type CHU ou centre régional de lutte contre le cancer demande de l'ordre de **3570 heures d'assurance qualité par an**, et un temps identique pour les opérations de maintenance.

  Afin d'assurer le bon fonctionnement des appareils, et donc la bonne qualité des traitements, il est nécessaire d'établir un programme précis des vérifications périodiques, à l'aide de contrôles consignés dans un cahier de bord. Par exemple, tous les maillons de la chaîne imagerie –calculs doivent subir le même contrôle de qualité à l'installation puis à une périodicité définie. La fréquence des contrôles dépend de la stabilité de la machine.

  Il est conseillé, au début, de répéter ces contrôles très fréquemment et de les espacer par la suite après s'être assuré de la stabilité de fonctionnement de l'accélérateur. Les contrôles doivent aussi être pratiqués après chaque intervention sur l'équipement ou quand un mauvais fonctionnement de l'appareil est constaté.

  Enfin, la calibration de la dose doit être effectuée à partir de protocoles validés (par exemple TRS 277, TRS 381 ou TRS 391) de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AEIA).

- *Contrôle externe*

  Il est très étonnant de lire sous la plume de l'ASN que le contrôle externe programmé pour août 2007 n'aurait pas permis de découvrir le mauvais fonctionnement du NOVALIS.

Ces éléments factuels étant rappelés, il convient, à présent, d'examiner les questions de droit soulevées par cette affaire.

[55] Par exemple, le cahier 29 du centre national de l'équipement hospitalier, qui est toutefois peu à jour.

II. EN DROIT

A. RECEVABILITE

1°) Des victimes…

a) … directes

Les victimes exposées aux rayons X détiennent un intérêt direct à se constituer partie civile non seulement pour être indemnisées mais également et surtout pour connaître la vérité sur les événements qui les concernent.

b) … indirectes

Il en va de même pour les ayant-droits de personnes décédées ou pour les victimes par ricochet.

2°) De l'association SOS IRRADIES 31.

Par lettre en date du 10 octobre 2007, l'association SOS IRRADIES 31 a présenté une demande d'agrément sur le fondement de l'article 2-15 du Code de procédure pénale qui permet aux associations d'aide aux victimes d'**accident collectif** de se constituer partie civile.

Par lettre en date du 18 octobre 2007, le chef de bureau de l'aide aux victimes a accusé réception de cette demande en précisant que le dossier était « complet ».

Par lettre en date du 17 décembre 2007, le chef de bureau de l'aide aux victimes a fait savoir :

- *« il est indéniable que l'association réunit les conditions de représentativité et de désintéressement nécessaires à son agrément, qui ont justifié l'avis favorable du procureur de la République de Périgueux » ;*

- cependant, **la qualification « d'accident collectif » ne saurait être retenue** (sic !).

Dès lors, les services de la Chancellerie ont refusé la délivrance de l'agrément.

Un recours gracieux sera prochainement déposé entre les mains de Madame le Ministre de la Justice.

Cette péripétie, contradiction flagrante avec la lettre et l'esprit de l'article 2-15 du Code de procédure pénale, ne remet pas en cause l'intérêt à agir de l'association.

En effet, comme le reconnaît le chef de bureau de l'aide aux victimes dans son courrier du 17 décembre 2007, l'association SOS IRRADIES 31 est représentative et désintéressée.

3°) de l'association FENVAC

Les deux associations n'interviennent pas pour déclencher l'action publique mais pour accompagner les différentes victimes dans leurs actions.

B. INFRACTIONS VISEES

La diversité des symptômes constatés chez les victimes laisse entrevoir une multiplicité d'infractions sur lesquelles il convient de s'interroger.

En matière d'infractions non intentionnelles sanctionnant les atteintes à la personne humaine, le Code Pénal opère une distinction entre les infractions n'ayant entraîné qu'un *risque potentiel*, et les infractions ayant produit un *dommage effectif*. En suivant ce découpage, seront examinés consécutivement les risques causés à autrui (**1**), les blessures involontaires (**2**), et les homicides involontaires (**3**).

1°) Mise en danger d'autrui (article L. 223-1 du Code pénal)

Dans un certain nombre de cas, les patients traités au CHU de Rangueil ne ressentent pas encore les conséquences dommageables de la surexposition aux rayonnements dont ils ont été victimes.

Toutefois, cela ne signifie pas que tout risque soit écarté. Ainsi qu'il l'a été relevé, le délai qui sépare l'exposition aux rayonnements de l'apparition du premier signe clinique ou biologique est très variable, et peut s'étaler sur une quinzaine d'années.

Mais surtout, ces personnes exposées mais en bonne santé au jour de la plainte ont été **directement exposées à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente.**

Le Code pénal sanctionne la *« mise en danger de la personne »* au titre de plusieurs catégories d'infractions parmi lesquelles les risques causés à autrui. Ainsi, l'article 223-1 du Code pénal incrimine-t-il

> le *« fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ».*

Le délit de risques causés à autrui se compose classiquement d'un élément matériel (**a**), auquel doit s'ajouter un élément moral (**b**).

a) L'élément matériel

L'élément matériel du délit de risques causés à autrui suppose d'abord la « *violation d'une obligation particulière de sécurité imposée par la loi ou le règlement* ». Cette condition appelle trois observations.

- *Nature du texte imposant une obligation particulière*

L'obligation particulière de sécurité doit d'abord être imposée par la loi ou le ***règlement***. Ces deux notions doivent s'entendre dans leur sens constitutionnel.

Le renvoi à la notion de loi n'amène pas de commentaire particulier ; il s'agit du texte voté par le Parlement. Les différents articles du Code de la Santé Publique précités constituent autant de textes imposant une obligation particulière de sécurité (cf. I.D.2)

Le terme de règlement en revanche peut susciter l'interrogation.

Dès 1993, une circulaire de la Chancellerie[56] indiquait que l'article 223-1 du Code pénal visait le règlement au sens constitutionnel et que l'infraction de risques causés à autrui ne saurait être constituée si l'obligation visée ne résultait pas d'un décret mais si, par exemple, elle était prévue par le règlement intérieur d'une entreprise.

La jurisprudence a rapidement intégré cette interprétation, et désormais il est acquis que le « règlement » visé par le texte désigne l'**acte à caractère général et impersonnel émanant d'une autorité administrative**, tels le Président de la République, le Premier ministre, les ministres, les préfets et les diverses autorités territoriales. Ainsi, un règlement intérieur n'entre pas dans les prévisions de l'article 223-1 du Code Pénal, même s'il impose des obligations de sécurité[57].

Les règlements communautaires, intégrés dans l'ordonnancement juridique, très présents dans certains domaines (sécurité du travail, fraudes), répondent à cette condition organique. *(J. Francillon, Code pénal annoté : Dalloz, 1996, p. 261)*.

[56] Circulaire du 14 mai 1993, n° CRIM 1993 9/FI
[57] Aix en Provence, 22 novembre 1995 : D. 1996, p.405.

Il en va de même des décisions techniques à caractère réglementaire (article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006[58]) émises par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ou des décisions, recommandations et avis de l'AFSSAPS[59] prises en application de sa délégation normative[60].

- *Caractère général et absolu*

La condition organique ne suffit toutefois pas. La règle édictée par l'autorité publique doit présenter un caractère général et absolu.

Cette exigence résulte de l'arrêt de principe de la Cour de cassation du 10 mai 2000, la chambre criminelle refuse ce caractère à un arrêté préfectoral déclarant un immeuble insalubre et imposant au propriétaire la réalisation de travaux.

L'acte administratif doit avoir un caractère impersonnel.

L'exigence du caractère général et absolu exclut également les actes qui n'ont qu'une valeur normative relative tels les circulaires et les instructions.

Les textes susvisés et applicables en l'espèce revêtent sans conteste le caractère général et absolu ainsi exigé.

---

[58] Article 4 – *« L'Autorité de sûreté nucléaire**, autorité administrative indépendante**, participe au contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et à l'information du public dans ces domaines. A ce titre : 1° L'Autorité de sûreté nucléaire est consultée sur les projets de décret et d'arrêté ministériel de nature réglementaire relatifs à la sécurité nucléaire.* ***Elle peut prendre des décisions réglementaires à caractère technique*** *pour compléter les modalités d'application des décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, à l'exception de ceux ayant trait à la médecine du travail. Ces décisions sont soumises à l'homologation des ministres chargés de la sûreté nucléaire pour celles d'entre elles qui sont relatives à la sûreté nucléaire ou des ministres chargés de la radioprotection pour celles d'entre elles qui sont relatives à la radioprotection. Les arrêtés d'homologation et les décisions homologuées sont publiés au Journal officiel ».* Il convient de rappeler que le Conseil Constitutionnel a relevé dans une décision n° 86-217 DC du 18 sept. 1986, que l'article 21 de la Constitution ne fait « pas d'obstacle à ce que le législateur confie à une autorité de l'État autre que le Premier ministre le soin de fixer les normes permettant de mettre en œuvre une loi ». Cette habilitation législative permet la dévolution du pouvoir règlementaire aux autorités administratives indépendantes.

[59] L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été créée par la loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Cette loi avait pour but d'instituer un dispositif de veille de sécurité sanitaire afin d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et, de manière générale, de contribuer par diverses formes d'intervention à ce que les risques inhérents à ces produits puissent être identifiés, analysés et maîtrisés dans toute la mesure du possible (article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique).

L'Agence est, il faut le souligner, un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre en charge de la Santé. Elle est une personne morale de droit public, chargée à ce titre d'une mission de service public gérée par des règles de droit public.

[60] La création de l'AFSSAPS s'est accompagnée d'une délégation normative de compétences puisque l'agence exerce, au nom de l'Etat, la police sanitaire dans le secteur de tous les produits de santé. A ce titre, elle peut participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre de règles nationales.

C'est dans ce cadre juridique qu'ont notamment été édictées :

- la décision du 30 septembre 2004 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- la décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.

- *Obligation de sécurité ou de prudence*

L'obligation de sécurité ou de prudence visée à l'article 223-1 du Code Pénal doit ensuite être une obligation ***particulière***. Cette formulation exclut l'invocation d'un devoir général de prudence ou de diligence, tel qu'il se retrouve dans les articles 1382 et 1383 du Code Civil.

Il reste donc à fixer ce qu'il faut entendre par obligation « particulière » de sécurité ou de prudence.

A la lecture des décisions, il apparaît que cette expression ne recouvre pas uniquement l'obligation de sécurité imposée par un texte particulier.

Certaines décisions relèvent que le texte doit imposer un « *modèle de conduite circonstancié* » (Aix, précité). L'obligation serait donc particulière lorsque le texte visé prévoit une conduite déterminée à tenir dans des circonstances qui sont elles mêmes particulières, sans marge d'appréciation dans l'obligation de sécurité.

Ainsi, il a été jugé que NE constituent PAS des obligations particulières de sécurité,

- les dispositions du Code de l'aviation civile relatives aux règles de l'air (Aix, précité)
- l'arrêté municipal qui oblige l'exploitant à signaler les points dangereux d'un domaine skiable par des panneaux[61].

A l'inverse, constitue une obligation particulière la prescription du code de la route imposant au conducteur de se porter suffisamment sur la gauche pour ne pas risquer d'accrocher le véhicule qu'il veut dépasser[62].

L'utilisation des rayonnements ionisants en médecine fait l'objet d'une réglementation importante, dont il a déjà été fait état.

[61] CA Grenoble, 19 février 1999, D.1999 p. 480
[62] Cass. Crim. 23 juin 1999

De nombreux textes législatifs et réglementaires imposent un comportement circonstancié et ce tout au long du processus de traitement par radiothérapie.

Pour mémoire, il convient de rappeler que de nombreux points d'ombre demeurent quant au respect de ces textes. Il s'agit notamment :

- de l'obtention du certificat préalable prévu par l'article L.5211-3 du Code de la Santé Publique
- de l'existence d'une analyse préalable au sens de l'article L.1333-1 du Code de la Santé Publique
- du respect du principe de justification et d'optimisation
- du respect des obligations de maintenance, de contrôle de qualité et d'évaluation des doses.

L'élément matériel du délit suppose enfin l'exposition d'autrui à un risque de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente.

Cette condition tient au résultat de l'infraction. Au sens de l'article 223-1 du Code Pénal, la violation de l'obligation particulière de sécurité ou de prudence doit avoir exposé autrui à un *risque*. Le résultat ne consiste donc pas en un préjudice réellement subi, mais en une *exposition à un risque de survenance d'un tel préjudice*. Pour cette raison, le délit de risques causés à autrui apparaît comme une **infraction formelle**.

De plus, le texte parait imposer que la victime ait été *directement* exposée à un danger. Une interprétation stricte de ce texte conduirait à faire dépendre la sanction, non du comportement de l'agent, mais du hasard des circonstances qui placerait autrui ou non sur son chemin.

La jurisprudence a donc interprété autrement ce texte, pour considérer que le délit est constitué dès lors que l'agent a créé un risque d'exposer autrui à un risque. **Il suffit en réalité que l'agent ait crée un risque** ; **la jurisprudence n'impose pas l'exposition réelle d'autrui à ce risque**[63].

[63] (Cass. Crim. 11 février 1998 ; Bull. Crim n° 191)

Toute la difficulté apparaît donc dans la qualification du risque puisque, par définition, il ne s'est pas réalisé. L'appréciation parfaite du risque peut paraître illusoire et il est tentant de raisonner en termes de probabilités. A s'en tenir aux exemples les plus fréquents de manquements aux dispositions du Code de la Route, le risque est effectivement difficilement quantifiable.

Il en va tout autrement en matière d'exposition aux rayons ionisants, pour laquelle le risque est nettement plus appréciable, en termes de statistiques et de données scientifiques.

Toute augmentation de dose à l'organe cible est susceptible d'affecter les organes sains environnants, et il convient de rappeler que les effets dits stochastiques peuvent n'apparaître que de façon aléatoire. De plus leur gravité est totalement indépendante du niveau de la dose.

Le risque de cancer radio-induits augmente donc avec l'importance de la surexposition aux rayons.

Au sens de l'article 223-1 du Code Pénal, le risque de dégradation d'organes sains ou de déclenchement de cancers radio-induits suffit à caractériser l'exposition à un danger grave.

Reste donc à s'interroger sur la causalité pouvant exister entre la violation de certaines normes en matière d'exposition aux rayonnements et l'exposition d'autrui à un risque de blessures graves ou de mort.

Après avoir précisé que le résultat de l'infraction ne doit pas s'entendre comme l'exposition effective d'une personne à un risque, mais le **risque d'exposer une personne à un danger de mort ou de blessure**, les juges ont nécessairement été amenés à modifier leur conception du lien de causalité dans le cadre de l'article 223-1 du Code Pénal.

Il est bien important d'insister sur la nature du lien causal qui doit exister entre l'infraction et le résultat : il s'agit du lien entre la violation d'une obligation et le risque d'exposer autrui au danger de mort ou de blessures. Partant, la jurisprudence permet de poser comme principe que **tout comportement dangereux implique le risque d'exposer autrui à un danger.**

Appliqué à l'espèce, ceci signifie que les manquements à la réglementation en matière de rayonnements ionisants ont exposé les patients à un risque non négligeable de déclenchement de cancers radio induits ou de détérioration d'organes sains. Ce seul risque suffit à faire application de l'article 223-1 du Code Pénal.

b) Elément moral du délit de risques causés à autrui

Il suffit que ce dernier ait eu conscience de violer une obligation particulière, en exposant autrui à un risque.

Ici encore de nombreux points de doute subsistent quant à l'utilisation parfois injustifiée de l'appareil de radiothérapie, et ce malgré la connaissance de certains dysfonctionnements.

Questions

- Pourquoi ne pas avoir recours à une chambre d'ionisation adéquate, pouvant mesurer les micros-rayons ?
- Pourquoi ne pas avoir recours à la dosimétrie *in vivo* ?
- Le constructeur a-t-il attiré l'attention sur la taille des rayons et par voie de conséquence sur la chambre d'ionisation ? pourquoi ne l'a t il pas fait ?
- En présence d'une machine innovante et sophistiquée, la comparaison des résultats obtenus avec d'autres machines déjà en fonctionnement ne s'imposent-elles pas ? pourquoi ne pas l'avoir fait ?

Il conviendra de lever cette zone d'ombre afin de déterminer la connaissance réelle du danger qu'avaient les différents intervenants dans la manipulation du NOVALIS.

2°) Coups et blessures par imprudence (article L. 222-19 du Code pénal)

Lorsque les violences involontaires n'ont pas entraîné la mort de la victime, le Code Pénal aménage une gradation dans les sanctions, corrélée à la gravité des blessures subies. Dans ce cadre, l'incapacité totale de travail est le premier critère de qualification permettant de situer les violences involontaires sur une échelle de la gravité.

Ainsi, le Code Pénal retient des qualifications différentes selon que cette incapacité existe ou non (article R. 622-1 du Code Pénal), qu'elle est d'une durée inférieure ou égale à trois mois (article R. 625-2 du Code Pénal) ou supérieure à trois mois (article 222-19, al. 1er).

Cependant, au-delà de la gradation dans le résultat dommageable opérée, ces infractions ont pour point commun d'obéir aux mécanismes fixés par l'article 121-3 du Code Pénal. Ce texte, auquel renvoient d'ailleurs les dispositions en matière de violences involontaires, a vocation à instaurer un **système général de répression des infractions involontaires**, ce qui en fait un préalable nécessaire à l'étude des infractions non intentionnelles spécifiques.

a) L'article 121-3 du Code Pénal après la loi Fauchon

L'article 121-3 du Code Pénal, tel que modifié par la loi du 10 juillet 2000, est un texte complexe, dont il convient de rappeler brièvement le mécanisme.

Après avoir rappelé dans un alinéa premier qu'il « *n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre* », le texte apporte immédiatement une première réserve, qui concerne la « *mise en danger délibérée d'autrui* ». Puis, en ses alinéas trois et quatre, l'article 121-3 du Code Pénal organise la répression de délits non intentionnels. Pour ce faire, le texte distingue deux cas de figure :

- soit l'auteur de l'infraction (personne physique ou morale) a ***directement*** causé le dommage : dans cette hypothèse, l'article 121-3, alinéa 3 du Code pénal impose la preuve d'une faute dite ***simple ;***

- soit l'auteur de l'infraction a ***indirectement*** causé le dommage. Dans ce cas, la mise en cause des personnes physiques est rendue plus difficile, car l'alinéa 4 de l'article 121-3 du Code pénal impose la preuve d'une faute dite ***qualifiée,*** c'est-à-dire caractérisée ou délibérée.

Le texte rend donc indissociable les notions de causalité et de gravité de la faute. En l'espèce, les faits présentés permettent de mettre en évidence la **causalité directe entre les surdoses reçues et les complications** observées chez les patients traités.

b) La causalité entre la faute et le dommage

La lecture des faits révèle ici que les préjudices subis par les victimes sont en relation causale certaine avec les surdoses reçues. Outre cette certitude, le lien causal est *direct.*

- *La causalité certaine*

En premier lieu, l'article 121-3 du Code Pénal vise à s'assurer qu'il existe une **causalité certaine** entre la faute commise et le dommage qui en est résulté. Le principe dégagé par la jurisprudence oblige les juges à constater que l'accident survenu se rattache de façon certaine, même indirectement, par une relation de cause à effet, à la faute reprochée au détenu[64].

A ce stade, l'exigence de certitude de la causalité ne se confond donc pas avec son caractère direct ou indirect.

En l'espèce, les préjudices subis par les victimes sont en relation certaine avec les divers manquements commis par les intervenants dans le processus de radiothérapie.

La causalité est une donnée de fait qu'il est possible de relever dans les circonstances servant de support aux poursuites. De ce fait, le juge peut préférer recourir aux éclairages d'un expert, mais il ne s'agit nullement d'une condition de détermination de la certitude de la causalité.

Toutefois, quelques principes généraux dégagés par la jurisprudence permettent de tracer un fil conducteur. Notamment, une jurisprudence rendue sous l'empire de l'ancien Code Pénal indiquait déjà que les articles 319 et 320 n'exigeaient pas, pour leur application, que la faute du prévenu ait été la cause exclusive de l'accident[65].

[64] Crim. 11 décembre 1957, Bull. Crim. N°829, JCP 1958. II. 10423
[65] Crim, 30 mai 1972, Bull Crim n° 179

Il convient de rappeler que la radiothérapie agit en ionisant les acides nucléiques (ADN et ARN) des cellules traitées, c'est-à-dire qu'elle fragilise les molécules des cellules cancéreuses, les tue ou les rend incapables de se multiplier. Elle entraîne une altération des chromosomes, perturbant les divisions cellulaires des tumeurs. Cependant, les rayonnements ionisants tuent également les cellules saines, d'où l'importance de la localisation précise de la tumeur ainsi que de l'utilisation mesurée des doses de rayonnement.

Le CHU de Rangueil s'est doté en mars 2006 d'un nouvel appareil de radiochirurgie, le NOVALIS, fabriqué conjointement par les sociétés BRAINLAB et Varian.

Le CHU a procédé à tous les paramétrages concernant les dosages et les a validés. Ce n'est que par hasard, lors d'une comparaison des « fichiers de calibration » de ses clients pour l'installation d'un nouveau logiciel que BRAINLAB s'est aperçu d'un écart entre les doses prescrites et les doses effectivement administrées.

L'enquête ouverte le 3 mai 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire a confirmé l'anomalie de calibration et constaté que la dose délivrée aux organes lors de l'unique séance de traitement a été plus élevée que celle prescrite.

Les faits sont éloquents, et la vérité devra apparaître pour déterminer si les symptômes apparus après le traitement en sont la conséquence. D'ores et déjà, il est permis de relever certains indices marquants.

S'agissant de M. Thierry DHAL, un certificat daté du 25/10/2006, soit environ trois mois après l'acte de radiochirurgie, note que *« l'évolution sur le plan clinique est marquée par la persistance d'une sensation d'hyperacousie associée à quelques vertiges »*.

Ces symptômes se sont progressivement aggravés, à tel point que le Docteur BOUSQUET, en février 2007, objective une **surdité complète accompagnée d'acouphènes, et met en évidence une hydrocéphalie en mai 2007.** Le Professeur Olivier DEGUINE, consulté à la suite de ce constat, a confirmé une « altération complète de l'intelligibilité en audiométrie vocale ».

Cette défaillance s'est accompagnée, en juin 2007, d'une « *altération de la verticale visuelle subjective* ». Puis, le 02 juillet 2007, le Docteur BOUSQUET note que *« la symptomatologie s'est aggravée sur le plan général. On note effectivement des céphalées permanentes de plus en plus intenses associées à des troubles de la mémoire et des troubles de l'équilibre en général ».*

La même consultation permet de souligner que « *l'hydrocéphalie détectée (…) s'est aggravée de façon objective* ».

Face à l'évolution de ces symptômes, la pratique d'un geste chirurgical était inévitable. Monsieur DAHL a alors du accepter de subir une opération de dérivation pour traiter l'hydrocéphalie générée par les rayons.

Quant à Monsieur Jean-Claude LESCURE, le même constat d'une causalité certaine doit être dressé. Traité pour un neurinome de l'acoustique le 6 septembre 2006, il commence à ressentir les premiers symptômes de la surdose à compter de janvier 2007. Progressivement, maux de tête, paralysie faciale, sensation de brûlures sur la langue apparaissent. Enfin, le 24 mai 2007, le Professeur LAZORTHE reconnaît que son patient a reçu une dose de 25 grays au lieu de 12.

D'ailleurs, il est quelque peu surprenant de lire dans la correspondance qu'il adresse à des confrères l'affirmation selon laquelle cette surdose n'a *« que très peu de conséquences que sur les organes à risque du voisinage »*. Plus loin, on peut lire *« pour ce qui est de son audition, elle a encore diminué mais je ne pensais pas pouvoir la conserver de manière fonctionnelle avec un neurinome de ce volume et dans l'état où elle était sur le plan pré-opératoire »*. Ici encore, cette affirmation est de nature à jeter un doute quant au respect des principes de justification et d'optimisation.

Pour l'heure, face à un consensus certain des équipes médicales pour minimiser l'importance de l'accident, les seules données en possession des victimes ne leur permettent pas de connaître précisément le lien entre les surdoses reçues et leurs symptômes. Il est donc essentiel de lever le voile sur les réelles conséquences des surexpositions aux rayons. Cependant, il est manifeste qu'un lien certain et direct se dessine entre les deux.

- *La causalité directe*

Une fois la certitude du lien de causalité démontrée, il reste à s'interroger sur l'intensité de la causalité. En effet, l'article 121-3 du Code Pénal lie la question de la causalité à celle de l'exigence d'une faute particulière.

Plus précisément, en cas de causalité directe entre la faute et le préjudice, la culpabilité de l'auteur du dommage ne sera subordonnée qu'à la démonstration d'une faute simple. Au contraire, en cas de causalité indirecte, le quatrième alinéa de l'article 121-3 impose d'imputer une faute qualifiée à l'auteur du dommage.

La détermination de la causalité est donc essentielle car d'elle dépend le degré de gravité qu'il conviendra d'imputer à la faute commise par l'auteur du dommage. En présence d'un lien de causalité direct, l'article 121-3 du Code Pénal n'impose que la démonstration d'une faute simple.

L'appréciation du caractère direct du lien de causalité doit se faire, selon la jurisprudence, au regard du paramètre déterminant dans les causes et les conséquences de l'accident[66].

Encore une fois, les victimes peuvent se fonder, faute d'éléments fournis par les équipes médicales, sur les données offertes par la science.

c) La nature de la faute

Au regard de la complexité des circonstances dans lesquelles sont apparus les préjudices des victimes, il serait prématuré d'imputer d'ores et déjà des fautes précises à des personnes désignées.

Toutefois, les faits sont éloquents, et il suffira de rappeler que :

1) Le rapport rendu par l'ASN le 29 mai 2007 a permis de déterminer les causes immédiates de l'incident de radiothérapie. A suivre la lettre de suite de l'Autorité, tout repose sur un mauvais choix de chambre d'ionisation.

[66] Crim 25 septembre 2001 Bull. Crim n°188

2) Ce défaut a été présent dès la calibration initiale de l'appareil et de l'acceptance du logiciel BrainScan, en avril 2006.

3) Ni le contrôle interne, ni le contrôle externe n'ont permis de déceler cette anomalie, qui n'a été révélée qu'en avril 2007 lors d'une intercomparaison par la société BRAINLAB.

Une fois le mécanisme de l'article 121-3 du Code Pénal appliqué, le législateur fait dépendre la répression de la gravité des dommages subis par les victimes.

d) Les préjudices subis

Le Code Pénal a choisi de poser l'incapacité totale de travail (ITT) comme premier critère de qualification permettant de situer les violences volontaires sur une échelle de gravité.

L'incapacité totale de travail n'est pas une notion propre au droit pénal. Cependant en ce domaine, elle fait l'objet d'un encadrement strict.

Le premier élément de définition de l'ITT fait référence à un concept de « travail », ce qui ne va pas sans poser de difficulté. Il est deux manières d'envisager le travail : soit comme une activité professionnelle, soit comme une activité personnelle.

Dans le premier cas, l'incapacité s'entendrait comme l'impossibilité d'exercer une activité salariée en relation avec la qualité de la victime, soit en appréciant son dommage par rapport à l'exercice concret de sa profession. Une telle solution, appliquée sans réserve, ne saurait être envisageable, étant acquis que le législateur ne saurait exclure les personnes inactives du champ de la réparation octroyée par le droit pénal.

Selon la seconde conception, l'incapacité doit se comprendre comme l'inaptitude à exercer une activité quelconque indépendamment de la situation professionnelle de la victime.

L'interprétation de la notion d'incapacité de travail au sens du Code Pénal doit en fait s'entendre d'un mélange de ces deux conceptions.

L'incapacité des personnes actives doit s'apprécier en prenant compte de leur activité professionnelle concrète. Toutefois, la jurisprudence retient une conception large de l'incapacité, puisque « *l'incapacité de travail est suffisamment caractérisée lorsqu'il est prouvé que le blessé n'est pas en état de reprendre son activité professionnelle, sans éprouver des fatigues et des douleurs anormales et excessives, qui risquent de compromettre sa guérison et d'aggraver son état* »[67].

Depuis avril 2006, Monsieur DAHL était employé par Vivadour SCA en tant que « Responsable Système d'Information décisionnel ». Toutefois, après la radiochirurgie réalisée le 24 juillet 2006, son état de santé ne lui permettait plus d'assurer ses fonctions à temps plein.

C'est pourquoi du 14 août 2006 au 15 avril 2007 Monsieur DAHL a bénéficié d'un aménagement lui permettant d'effectuer 50% de son temps de travail en télétravail.

En raison de la persistance de la dégradation de son état de santé, Monsieur DAHL a été placé en arrêt maladie à 100% depuis le 16 avril 2007.

Dans ces conditions, M. Thierry DAHL est victime d'une incapacité totale de travail supérieure à 3 mois, situation qui entre dans les prévisions de l'article 222-9 du Code Pénal.

S'agissant de la catégorie de personnes inactives, tels les enfants ou retraités, l'appréciation de l'incapacité doit nécessairement être plus abstraite : il convient de ne pas se déterminer seulement en relation avec une profession effective. Dans ce cadre l'ITT s'étend à toute son activité courante, aux efforts physiques de toutes sortes nécessaires à la vie de chaque jour[68]

Au cas présent, il convient d'appliquer cette appréciation aux victimes qui, bien qu'inactives, n'en ont pas moins subi une ITT supérieure à trois mois. Pour elles, la notion d'ITT se mélange davantage aux atteintes corporelles, qui se traduisent par une inaptitude à effectuer les gestes et efforts nécessaires à la vie quotidienne.

Monsieur LESCURE est retraité. Il a subi une radiochirurgie le 6 septembre 2006 en raison de la découverte d'un neurinome de l'acoustique droit. Depuis cette date, il n'a cessé de constater une diminution progressive de ses facultés.

---

[67] CA Douai, 16 mars 1962, JCP 1963. II. 13198)

[68] *Cass. crim., 26 mai 1959 : D. 1959, jurispr. p. 277, note M.R.-M.P. – Cass. crim., 6 oct. 1960 : Gaz. Pal. 1961, 1, p. 9. – Cass. crim., 7 mars 1967 : JCP G 1967, IV, 57. – V. A. Vitu, Droit pénal spécial : Cujas, 1982, t. II, 1750 s.)*

D'abord, Monsieur LESCURE a du faire face à une perte totale de l'audition à droite. A cela, s'est ajouté un ulcère de la cornée de l'œil droit qui a nécessité une tarsorraphie[69].

Puis, au fil des jours, diverses complications sont apparues, reflétant une dégradation générale de l'état de santé de Monsieur LESCURE. Ces symptômes se traduisent, notamment par des maux de tête, une paralysie faciale, des brûlures sur l'hémiface, des brûlures de la langue, et une sursalivation accompagnée d'écoulements non ressentis de salive.

Aujourd'hui, Monsieur LESCURE se voit contraint d'abandonner toute activité physique. Non seulement il ne peut plus se livrer aux divers travaux de bricolage et d'entretien qui agrémentaient sa vie ; mais surtout, tous les actes de la vie quotidienne deviennent une épreuve. La prise de repas, est devenue difficile, en raison d'une paralysie faciale et de brûlures sur la langue. Monsieur LESCURE ne peut se déplacer qu'avec difficulté, ne pouvant plus lui-même conduire. Plus largement, l'état de santé de Monsieur LESCURE l'a contraint à abandonner tous ses projets de déplacements ou de voyages.

Dans ces conditions, Monsieur LESCURE rentre également dans les prévisions de l'article 222-19 du Code Pénal.

Mlle Marie Amandine LAROCHE, quant à elle, est étudiante. Elle a été orientée vers le CHU de Rangueil en raison d'une malformation artério-veineuse à l'âge de 15 ans. Rapidement, des céphalées se manifestent. Puis en janvier 2007, Mlle LAROCHE est victime de crises à syndromes épileptiques, avec paralysie de la face droite et de la main droite.

Une lettre du docteur LAZORTHES en date du 18 juin 2007 lui fera savoir qu'elle a reçu une dose de 17,8 grays. Aujourd'hui, il semblerait que la réalité de la dose s'approche des 23,02 grays. De plus, un IRM a décelé un œdème cérébral de 5 cm.

En raison de ces symptômes, Mlle LAROCHE ne peut plus suivre ses études. Elle a été contrainte à rester chez elle, s'acheminant inexorablement vers un redoublement de sa classe de seconde. Elle a également dû abandonner la pratique du basket et de l'équitation, qu'elle affectionnait particulièrement.

[69] La tarsorraphie est une intervention de chirurgie ophtalmique qui est pratiquée chez des personnes atteintes de paralysie faciale ou d'exophtalmie et qui consiste à suturer partiellement ou totalement les 2 paupières afin de protéger l'œil. En effet, en cas de paralysie faciale, les paupières restent ouvertes, ne clignent plus et ne remplissent plus leur rôle d'humidification et de protection de l'œil.

Dans ces conditions, il y a lieu de constater que les conditions de l'article 222-19 du Code Pénal sont remplies à son égard.

Dans le cadre de la présente plainte, il n'est pas question de reprendre un à un les dossiers médicaux de chaque patient.

En revanche, dans le cadre de l'instruction, les dossiers médicaux et les expertises seront versés au débat afin de bien démontrer que l'ITT est supérieure à 3 mois.

3°) Homicide par imprudence (Article 221-6 du Code pénal)

L'Article 221-6 du Code pénal dispose que :

> *« Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.*
>
> *En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende. »*

a) Personnes décédées

A ce jour, les Requérants ont connaissance de six décès parmi les 145 personnes exposées à des surdoses de rayons X.

Ces personnes étaient suivies dans 4 cas sur 6 pour des métastases de cancers primaires (suivant les cas : mélanome malin, cancer d'un rein, du poumon).

Il convient de réserver le nombre exact de décès, soit direct, soit qui découle des coups et blessures involontaires.

b) Lien de causalité

Comme il se doit, la jurisprudence se montre sévère dans l'appréciation de l'homicide involontaire. Ainsi, il y a lieu de distinguer entre la *« cause certaine du décès »* et la *« perte d'une chance de survie »*[70].

En l'état, nous ne sommes pas en capacité de mesurer pour chacun des cas l'impact de la surdose de rayons.

Dans tous les cas, il convient d'insister sur le fait qu'au sens de la jurisprudence pénale, la faute génératrice du dommage n'en est pas nécessairement la cause exclusive. La Chambre criminelle a clairement posé ce principe dans un arrêt du 14 février 1996 (Bull. Crim, n°78) :

> *« ni l'article 319 ancien, ni l'article 221-6 nouveau du Code pénal n'exigent qu'un lien de causalité direct et immédiat existe entre la faute du prévenu et le décès de la victime ; qu'il suffit que l'existence d'un lien de causalité soit certaine ».*

Trois cas de figures sont envisageables.

- D'abord, l'auteur du dommage pourra être condamné du chef d'homicide involontaire lorsqu'il s'avère que l'état physique antérieur de la victime n'a pu, à lui seul, entraîner la mort.

- Ensuite, la condamnation sera également recherchée, lorsque l'aggravation de l'état de la victime a pour résultat de transformer complètement la nature de l'incapacité[71].

- Mais surtout, la Chambre Criminelle entre en voie de condamnation chaque fois que lorsque la faute a favorisé la décompensation d'un état morbide préexistant. Sur le plan du dommage corporel, il faut considérer que lorsque le fait générateur « a entraîné la décompensation d'un équilibre jusque là maintenu par une compensation naturelle, l'évènement traumatique est considéré comme la cause de l'entier dommage »[72].

---

[70] Michel Véron, *Les limites de la responsabilité pénale,* Dr. pénal, n° 7, juillet 2005, comm. 103 : *« Selon une jurisprudence bien établie, les médecins ne peuvent être déclarés pénalement responsable que s'il est prouvé que leurs fautes ont privé leurs patients de* 'toute chance de survie' *(Cass. crim. 1er avril 2003, Jurisdata n° 2003-019248, Dr. pén. 2003, comm. 110) ».*

[71] *Cass. crim., 15 mars 1988 : Bull. crim., n° 130 ; Rev. sc. crim. 1988, p. 785, obs. G. Levasseur. – 14 juin 1990 : Bull. crim., n° 244. – 10 juin 1992 : Dr. pén. 1993, comm. n° 6, obs. M. Véron. – Cass. 2e civ., 28 oct. 1997 : D. 1998, inf. rap. p. 8 ; RTD civ. 1998, p. 123, obs. P. Jourdain*

[72] Y. Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, 5ème éd. 2004, n°81 p. 149.

La position de la jurisprudence pourrait être synthétisée par le rappel des principales décisions en la matière :

- Dans la décision précitée du 14 février 1996[73], la Haute Cour a cassé un arrêt qui, pour requalifier la prévention d'homicide involontaire en contravention de blessures involontaires, a considéré que la victime étant atteinte d'une pathologie cardiaque antérieure, son décès par infarctus du myocarde n'avait qu'un lien indirect avec l'accident, alors qu'il résultait de ses propres énonciations que s'était produite une décompensation liée au stress du traumatisme et de l'hospitalisation.

- Dans un arrêt du 13 février 2001[74], la Chambre criminelle s'est également prononcée en ce sens. Dans cette affaire, l'autopsie d'un salarié décédé d'un œdème pulmonaire, avait permis d'établir que la mort résultait d'une cardiopathie restée inaperçue jusqu'alors. Les juges du fond avaient considéré à raison que l'inhalation de produits nocifs, utilisés de manière intensive dans un local confiné dans la semaine précédent le décès, constituait l'une des causes certaines du caractère prématuré de celle-ci, susceptible d'engager la responsabilité pénale du chef d'entreprise pour homicide involontaire.

- Un arrêt rendu le 30 janvier 2007 (*Cass. crim., 30 janv. 2007, n° 05-87.617,: Juris-Data n° 2007-037651*) a récemment réaffirmé la position de la chambre criminelle dans les termes suivants : *"l'imputabilité du dommage corporel doit être appréciée sans qu'il soit tenu compte des prédispositions de la victime dès lors que ces prédispositions n'avaient pas déjà eu de conséquences préjudiciables au moment où s'est produit le fait dommageable"*. En l'espèce, au cours d'une sortie encadrée par des animateurs, un adolescent s'était aventuré avec ses camarades dans un plan d'eau où la baignade était interdite. Le jeune homme ne savait pas bien nager et a rapidement montré des signes de fatigue, disparaissant sous la surface. L'autopsie a révélé chez la victime une hypertrophie ventriculaire. Selon les juges du fond, aucun lien de causalité n'était établi entre la mort et d'éventuelles imprudences des animateurs dès lors que le décès, consécutif à une syncope, ne pouvait être imputé avec certitude à la noyade. Sa décision a été cassée au motif qu'il lui appartenait de rechercher si la décompensation de la pathologie cardiaque congénitale n'avait pas été provoquée par l'effort intense déployé par la victime, qui ne savait pas bien nager, afin de progresser dans un bassin de cinq mètres de profondeur.

[73] *Rev. sc. crim. 1996, p. 854, obs. Y. Mayaud)*
[74] *Cass. crim., 13 févr. 2001, n° 00-82.804*

De l'étude de ces décisions, il convient de retenir que pour la Cour de Cassation, l'étude de la causalité ne peut se limiter à se fonder sur les prédispositions, connues ou non, de la victime. Autrement dit, **le fait que la victime présente, avant la réalisation du dommage, un état de santé fragile ou défectueux n'exclut pas le lien de causalité propre à caractériser l'homicide par imprudence**.

Ainsi, il est particulièrement vain (pour ne pas dire odieux) pour le CHU d'insister sur le caractère « palliatif » des soins pour tenter d'exonérer sa responsabilité.

c) Fautes

Comme nous l'avons déjà évoqué dans le chapitre consacré aux coups et blessures involontaires, il existe un cumul de fautes :

- l'erreur de calibration lors de la recette du Novalis
- l'absence systématique du recours à une dosimétrie *in vivo*
- l'absence d'intercomparaison des résultats du Novalis de Toulouse avec d'autres appareils équivalents
- la faiblesse du suivi « *post opératoire* »
- la mauvaise organisation du service qui n'a pas décelé le nombre anormal d'effets secondaires et de complications ainsi que leur gravité.

Chacune de ces fautes a contribué à la réalisation des dommages.

C. PERSONNES CONCERNEES

Pour le moment, il n'est pas question de « pointer du doigt » telle ou telle personne.

En l'état de l'enquête, il conviendra de tenir compte des rôles de chacun dans le service.

L'enquête devra vérifier l'organisation du service et du CHU (notamment vérification de l'existence de délégation de pouvoirs) pour éventuellement démontrer la responsabilité pénale de cet établissement public.

Dans le même temps, le comportement de la SARL BRAINLAB devra être examiné avec attention. .En effet, si la SARL BRAINLAB avait les moyens d'éviter la réalisation du dommage, pourquoi s'est-elle abstenue ?

En ce qui concerne les personnes physiques, il conviendra de tenir compte

- des personnes qui revendiquent la responsabilité du service (Professeur Lazorthes),
- des personnes qui sont responsables du Novalis au regard de la législation (Professeur Latorzeff)
- des personnes qui étaient responsables de l'installation du matériel (ingénieur BRAINLAB) et du calibrage (radiophysicien de l'hôpital **en présence de l'ingénieur BRAINLAB**).

L'enquête devra également précisée si les CHSCT du CHU ou la PSRM (Personne spécialisée en radiophysique médicale) ont détecté la moindre anomalie et comment ils ont averti les services compétents.

* *
*

En conséquence, les Requérants ont l'honneur de déposer entre vos mains une plainte contre X des chefs des délits

- de mise en danger de la vie d'autrui,
- de coups et blessures involontaires et
- d'homicides involontaires,

pour des faits commis à TOULOUSE entre avril 2006 et avril 2007, plainte à l'encontre de tous auteurs et complices des faits non prescrits et décrits ci-dessus.

Fait à Toulouse, le 18 janvier 2008.

Christophe Lèguevaques
Docteur en droit
Avocat au Barreau de Paris

GLOSSAIRE

Accélérateur linéaire	c'est un appareil qui permet de mettre des particules en mouvement de plus en plus rapide.
Apoptose	ou **mort programmée**, est un phénomène physiologique. Elle joue un rôle majeur au cours du développement embryonnaire. La mort programmée de certaines cellules à un âge précis de l'embryon permet la différenciation programmée de tous les tissus et organes présents chez le nouveau-né. Au cours de la croissance et chez l'adulte, l'apoptose joue un rôle essentiel dans l'homéostasie. Chaque cellule contient dans son génome un programme qui détermine le nombre de ses divisions et sa propre durée de vie. Cet équilibre naturel peut être perturbé par des agents génotoxiques divers, comme les rayonnements ionisants.
Benin, bénigne **non cancéreux**	Une tumeur bénigne n'est pas un cancer, mais elle peut prêter à confusion avec lui. Elle peut aussi s'aggraver et se transformer en cancer (dégénérescence maligne). Elle s'en distingue par l'absence de croissance, d'invasion et de métastase. Une tumeur bénigne ne s'accroît pas ou n'augmente que très lentement, sur des dizaines d'années : une des plus fréquentes est le lipome, tumeur graisseuse molle qui peut varier modérément, suivant les fluctuations du poids de l'individu. Une tumeur bénigne n'envahit pas les tissus voisins, elle les repousse seulement discrètement, sans les endommager. Elle ne s'étend enfin jamais à distance et ne donne pas de métastases. Les risques de voir une tumeur bénigne devenir maligne dépendent de son type et de son siège. Le lipome est une « boule de graisse » qui ne se transforme presque jamais en cancer ou liposarcome. L'adénome est une tumeur glandulaire bénigne qui se transforme exceptionnellement en adéno-carcinome quand il siège dans le sein ; au contraire l'adénome du côlon, souvent multiple ou polyadénome ou encore polype, est à l'origine de la plupart des cancers du côlon. Quand elle se produit, la transformation d'une tumeur bénigne en maligne demande en général plusieurs années. Cela laisse le temps d'opérer pour enlever une tumeur bénigne susceptible de dégénérer. Certaines précautions s'imposent alors, notamment une analyse microscopique afin de vérifier que la dégénérescence ne s'est pas encore produite. *(Fédération nationale des centre de lutte contre le cancer)*
Dose	Les rayonnements ionisants interagissent avec les éléments du milieu dans lequel ils pénètrent. Une certaine quantité d'énergie est alors absorbée par le milieu, elle est mesurée par la dose absorbée.
Dose absorbée	Il s'agit de la quantité d'énergie moyenne communiquée à la matière divisée par la masse de cette matière.
Dose equivalente	La CIPR a définit le concept de dose efficace pour estimer la probabilité d'apparition d'un effet stochastique. Cette grandeur, exprimée en sievert (Sv), n'est applicable que dans le domaine de la radioprotection. C'est la somme des doses équivalentes reçues par les différents organes et tissus d'un individu, pondérées par un facteur propre à chacun d'entre eux (facteur de pondération tissulaire) en fonction de sa radiosensibilité. Elle permet d'additionner des doses provenant de sources différentes, d'irradiation externe ou interne.
Fractionnement :	Application de la dose prescrite en plusieurs fractions. Les traitements stéréotaxiques délivrés en plusieurs fractions sont appelés radioTHERAPIE stéréotaxique (et non pas radioCHIRURGIE stéréotaxique)

Gray	L'unité de dose absorbée est le Gray (Gy). Un Gray correspond au transfert à la matière d'une énergie de 1 joule par kilogramme. Le gray est l'unité de référence pour les études de radiobiologie, et est également utilisée en radiothérapie.
Imagerie par résonance magnétique (IRM) :	une technique utilisée pour obtenir des images de structures internes du corps. Dans les parties molles, les images IRM affichent un meilleur contraste que les images scanner (TDM), mais elles ne contiennent pas d'informations sur la densité tissulaire et sont plus susceptibles de distorsions géométriques
IMRS (radiochirurgie à modulation d'intensité).	L'IMRS à haute résolution et de haute précision de BRAINLAB avec une exactitude accrue de la conformation du faisceau et du -positionnement du patient.
Ligne isodose	une ligne bidimensionnelle qui entoure une zone recevant une dose supérieure ou égale à une quantité spécifiée.
Logiciel de planification du traitement :	programme informatique qui définit et affiche les paramètres de traitement pour la Neurochirurgie et la radiochirurgie stéréotaxique
Malin, maligne, malignité :	une tumeur cancéreuse ou un tissu cancéreux
Masque.	Système de fixation non invasif repositionnable utilisé pour la radiothérapie stéréotaxique fractionnée
mMLC	(collimateur micromultilame) : un appareil qui donne une forme aux faisceaux de radiation utilisés en radiochirurgie et en radiothérapie. Le collimateur micromultilame donne une forme au faisceau quand ce dernier sort de l'accélérateur linéaire et lui fait épouser la forme de la tumeur dans toutes les directions à l'aide de 52 lames de tungstène motorisées
Non-invasif :	se dit d'une technique sensible : une région de l'anatomie du patient (par exemple la moelle épinière ou le nerf optique) dans laquelle il est particulièrement important de minimiser l'irradiation pour réduire les risques.
Organe à risque (OAR).	Egalement structure sensible : une région de l'anatomie du patient (par exemple la moelle épinière ou le nerf optique) dans laquelle il est particulièrement important de minimiser l'irradiation pour réduire les risques.
Radioactivité voir INRS	
Radiochirurgie [	ANAES, p. 16] La radiochirurgie est une procédure neurochirurgicale où des faisceaux étroits de rayonnements ionisants, délivrés en une session unique et une dose élevée, permettent de détruire ou d'induire un effet radiobiologique dans un volume cible prédéterminé, sans ouvrir la boite crânienne, et avec un risque minimum de dommages aux structures neurologiques saines adjacentes).
Radiochirurgie, radiochirurgie stéréotaxique (RCS).	une seule dose élevée d'irradiation est délivrée à un volume cible en minimisant l'exposition des tissus cérébraux avoisinants aux niveaux élevés d'irradiation
Radiothérapie stéréotaxique – SRT	des faisceaux collimatés de radiation sont appliqués en plusieurs fractions à une cible localisée par stéréotaxie. Le patient revient à l'hôpital pour chaque traitement et peut retourner chez lui entre deux traitements.
Radiothérapie stéréotaxique [HAS, p. 11]	
Rayons X	rayonnement produit par un tube à rayons X. Les rayons X de basse énergie sont utilisés dans l'acquisition d'images diagnostiques, alors que les rayons X de haute énergie sont utilisés en radiothérapie pour le traitement des tumeurs. Les rayons X utilisés en radiothérapie sont en fait similaires à des rayons gamma.

RCMI	(radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité) : la modulation d'intensité tient compte des inhomogénéités et convient particulièrement à des cibles propres en entourant des organes à risque. Elle est souvent la seule méthode permettant d'adapter la dose à la forme de la cible tout en minimisant l'irradiation des tissus avoisinants et des organes proches.
Scanner	(image TDM) : une forme d'imagerie par rayons X dans laquelle des sections 2D de l'anatomie d'un patient sont reconstruites à partir de rayons X projetés au travers du corps selon plusieurs angles. Les images scanner affichent un fort contraste basé sur la densité tissulaire et bénéficient d'une haute précision spatiale
Stéréotaxique, stéréotaxie	une méthode qui utilisa des repères de référence pour localiser avec précision une cible (zone du cerveau) avec des limites 3D.
Tumeur	une croissance anormale de tissu résultant d'une multiplication incontrôlée et progressive des cellules anormales ne remplissant aucune fonction physiologique. Une tumeur peut être bénigne (exemple : méningiome, adénome…) ou maligne (exemple : métastase).

ANNEXES

Annexe 1 Liste des questions en suspens

Annexe 2 Liste des actes et documents dont il est demandé la communication dans le cadre de l'enquête.

PIECES COMMUNIQUEES

A. INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

A1. Informations physiques

A1.1	"*Les différentes sources de rayonnement naturel*", mise à jour du 5 avril 2005 (Source : http://www-carmin.cea.fr)
A1.2	Rapport de la SFPM n°20 de juin 2003 : Contrôle de qualité des collimateurs multi-lames
A1.3	"*Interaction rayonnement matière"*, Y. Arnoud
A1.4	Document CEA : Distance parcourue par un rayonnement dans les tissus
A1.5	*"Les rayonnements ionisants, paysage institutionnel et réglementation"*, ED 932, novembre 2004
A1.6	*"Les rayonnements ionisants, Prévention et maitrise du risque"*, ED958, février 2005
A1.7	Fiche de synthèse CEA : Quelques exemples de dose (Mise à jour 5 avril 2005)
A1.8	Réalisation d'une chambre à ionisation pour mesure de dose de rayons X, JM FRIEDT
A1.9	Fiche de synthèse CEA : Document général : Mécanismes biologiques
A1.10	Plaquette de l'ASN : Grandeurs et unité de radioprotection
A1.11	Rapport JUPPE Ionisation 1996
A1.12	Dossier médico technique : *"Exposition aux rayonnements ionisants et radioprotection"*

A2. Informations médicales

A2.1	Rapport de l'AENES de Mai 2000
A2.2	Brochure de l'INRS de juin 2007 " *la radiothérapie, traitements et soins"*
A2.3	Posters / Cancer/Radiothérapie 9 (2005) 521–562
A2.4	Fiche de synthèse : Cancers et cancers radio-induits
A2.5	Article *"Chirurgie des métastases cérébrales"*, U. D. Schmida, H. P. Honeggerb, R. Pesciac, Forum MED Suisse, 11 décembre 2002
A2.6	"*Radiothérapie pour les métastases cérébrales*", Dre Annie Ebacher, 28 mai 2007

A2.7	Etude de Jean Rousseau "*Thérapies interventionnelles assistées par l'imagerie médicale"*
A2.8	Rapport HAS, *"Radiothérapie extracrânienne en condition stéréotaxique"*, décembre 2006
A2.9	Fiche d'information : les malformations artério-veineuses cérébrales

A3. Préventions (analyses accidents antérieurs, anticipation)

A3.1	Rapport de la MeaH de juin 2007
A3.2	Bulletin de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants de Septembre 2001
A3.3	Article " *Accident prevention in radiotherapy*", O. Holmberg, Ph D
A3.4	*Rapport AEIA, 2001*
A3.5	*"An Investigation of the Therac-25 Accidents"*, Nancy Leveson, University of Washington Clark S. Turner, University of California, Irvine
A3.6	Dossier : Pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans les pratiques médicales
A3.7	Document IRSN : *"Renforcer la sécurité des actes de radiothérapie : la dosimétrie in vivo"*
A3.8	Guide AFTMN 1999 *"Guide à l'usage des personnes compétentes en radioprotection en médecine nucléaire"*
A3.9	*"Radiation Accidents"*
A3.10	*"Mémoria de investigacion 2003"*
A3.11	Document SFRP : *L'Irradiation médicale en 10 épisodes*
A3.12	Article : "*Évaluation dosimétrique et biogénotoxicologique de l'exposition aux rayonnements ionisants"*, I. SARI-MINODIER, D. PAUL, F. COLETTI, T. ORSIÈRE, A. BOTTA
A3.13	Article *"La dosimétrie à l'IRSN"* D. FRANCK, F. QUÉINNEC, B. ASSELINEAU, L. DE CARLAN, I. CLAIRAND, C. HUET, V. LACOSTE, C. MONNIN-PARIETTI, F. TROMPIER, L. VAN-RYCKEGHEM
A3.14	Rapport AEIA: *Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok*
A3.15	Rapport official "*Unintended overexposure of patient Lisa Norris during radiotherapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006"*
A3.16	Report of a Team of Experts, 26 May–1 June 2001: "*Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in panama"*

A3.17	*Référentiel Régional de Prise en Charge*, Réseau de cancérologie Midi-Pyrénées
A3.18	Note de congrès *"Optimisation de la radioprotection dans les domaines electronucléaire industriel et médical,* Journée de la Société française de radioprotection, La Rochelle, 11 et 12 juin 2002
A3.19	Note de congrès *"4ème congrès national de la Société française de radioprotection*, Montpellier, 11, 12 et 13 juin 2003
A3.20	*Medical devices : the Therac-25*, Nancy Leveson, University of Washington

B. LOIS ET REGLEMENTS

B0. Sources internationales (AIEA, CIPR)

B0.1	Safety reports Series n°38, "*Applying radiation Safety Standards in radiotherapy"*, AIEA
B0.2	Safety reports Series n°40, *Applying radiation Safety Standards in nuclear medicine"*, AIEA
B0.3	Guide de Sûreté de l'AIEA, 2004
B0.4	*Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy : An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water*, AIEA, Avril 2004
B0.5	La lettre de la CIPR n°8, décembre 2001
B0.6	La lettre de la CIPR n°11, novembre 2003
B0.7	La lettre de la CIPR n°12, janvier 2005

B1. Directives Euratom

B1.1	Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant "*les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants"*
B1.2	Directive 90/641/Euratom du 4 décembre 1990 concernant "*la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée"*
B1.3	Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à "*la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisant lors d'expositions à des fins médicales*"

B2. Lois

B2.1	Ordonnance n°2001-270 du 28 mars 2001 relative à la *"transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnement ionisants"*

B3. Décrets

B3.1	Extrait du Code de la Santé publique : recueil des dispositions législatives et réglementaires concernant la protection de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants,
B3.2	Décret n° 2007-365 du 19 mars 2007 relatif *aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de neurochirurgie*
B3.3	Décret n° 2007-364 du 19 mars 2007 relatif *aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de neurochirurgie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires*
B3.4	Décret n°2007-1582 du 7 novembre 2007 relatif à la *protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants et portant modification du code de la santé publique (dispositions réglementaires)*
B3.5	Décret n°2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la *"protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales"*
B3.6	Décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à *"l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux"*

B4 Textes réglementaires (arrêtés)

B4.1	Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
B4.2	Circulaire DHOS/SDO/O 1 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à *l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS*
B4.3	Circulaire DGSNR/SD7/n°1027/2006 de l'ASN du 19 avril 2006 relative à *la prévention des accidents graves en radiothérapie par une approches sur les facteurs organisationnels et humains*
B4.4	Dossier médico-technique de l'INRS, *"Médecine et rayonnements ionisants : fiche d'aide à l'analyse des risques en radiothérapie et textes*

	applicables"
B4.5	Décision du 27 juillet 2007 fixant *les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe*
B4.6	Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à *"l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire"*
B4.7	Arrêté du 12 février 2004 fixant les *"niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire"*
B4.8	Arrêté du 3 mars 2003 fixant *les listes des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe".*
B4.9	Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux *"programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants"*
B4.10	Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la *"formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale*

B5. Textes d'applications et recommandations des différentes autorités de tutelles.

B5.1	Référentiel AFSSAPS – Annexe à la décision du 20 novembre 2006
B5.2	Audit AFSSAPS du 13 juin 2006
B5.3	"*Rappel des principales dispositions relatives à la radioprotection des patients lors de l'utilisation d'installations radiothérapie*", ASN et AFSSAPS, 26 avril 2005
B5.4	Dossier : Contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants
B5.5	Dossier : Les enjeux de la maintenance
B5.6	Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
B5.7	Communiqué de Presse du Ministre de la Santé du 6 mars 2007 relatif au renforcement des processus de sécurisation des pratiques de radiothérapie
B5.8	Echelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des évènements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie
B5.9	*"Les appareils de traitement en radiothérapie"*
B5.10	Compte rendu réunion du 19 juin 2006 de l'AFSSAP
B5.11	Guide SFPM : *"Utilisation des références métrologiques nationale de dose absorbée dans l'eau et application du protocole de dosimétrie AIEA TRS n°398 aux faisceaux de photons de haute énergie"*

B5.12	Lettre Circulaire ASN/AFSSAPS du 26 avril 2005 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie
B5.13	Guide de la SFPM de juillet 2007 : *"Guide méthodologique pour l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale (POPM)"*

C. RAPPORTS ET DOCUMENTS D'ANALYSES DE L'INCIDENT DE TOULOUSE

C1. Rapport de l'ASN

C1.1	Rapport de l'ASN, Chapitre IX, 2006
C1.2	Rapport de la commission VROUSOS remis à André-Claude LACOSTE, Directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, 2 mars 2004
C1.3	Rapport de l'ASN, Chapitre II , 2006
C1.4	Rapport ASN 29 mai 2007
C1.5	Rapport de l'ASN, Chapitre I , 2006
C1.6	Rapport de l'ASN, Chapitre III , 2006

C2. Rapport ASN/IGAS

C2.1	Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal

C3. Rapport IRSN

C3.1	Rapport IRSN du 18 décembre 2007 relatif à la vérification du fonctionnement de l'accélérateur en mode microfaisceaux
C3.2	Document IRSN : *Synthèse de l'expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal,* 23 mars 2007

C4. Rapports AFFPAPS

D. ORGANISATIONS DU CHU RANGUEIL (TOULOUSE)

D1. Organisation du service

D1.1	Dossier de presse : le CHU de Toulouse, les soins, l'enseignement, la recherche
D1.2	Plaquette de présentation d'Avril 2006 du Ouverture du Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique au CHU de Toulouse
D1.3	Plaquette de présentation du centre de radiochirurgie stéréotaxique

D2. Présentation détaillé du personnel

D2.1	*Manipulateur d'électroradiologie médicale*
D2.2	*Radiophysicien en radiothérapie*

E. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONSTRUCTEURS

E1. Informations relatives aux matériels

E1.1	Document IRSN : *Qu'est ce que la radiothérapie ?*
E1.2	*La radiobiologie,* Carole Lambert, MD Montréal, hiver 2004

E2. Informations relatives aux autres incidents BRAINLAB

E2.1	Article : "*la radiothérapie en alerte"*, Marc Metdepenningsen

E3. Informations relatives au groupe BRAINLAB

E4. Informations relatives aux autres appareils

E4.1	Article extrait de la revue Actualité médicale du 22 novembre 2006:"*Le Gamma Knife... 500 patients plus tard"* (Source : site internet http://www.canalu.fr)
E4.2	"*Radiothérapie stéréotaxique extracrânienne : la place du CyberKnife*", E. Lartigau, X. Mirabel, T. Lacornerie, F. Dubus, T. Sarrazin

F. INFORMATIONS RELATIVES AUX ASSOCIATIONS

F1. Informations relatives à l'association SOS IRRADIES

F1.1	Statuts de l'association
F1.2	Publication au JO valant immatriculation

F2. Informations relatives à la FENVAC

F2.1	Décret d'agrément de la FENVAC

Annexe 1
DEMANDE D'ACTES NECESSAIRES A LA MANIFESTATION DE LA VERITE

1. *Communication de l'intégralité du dossier médical des 145 patients et des différentes interventions RCS (outre les IRM de contrôle ou toute radiographie réalisée dans les 24 mois précédents l'intervention) afin de déterminer, par un expert indépendant, la dose effectivement reçue par chacun d'eux),*

2. *ce dossier médical comprend notamment les histogrammes, la dose volume, les courbes isodoses, le plan de traitement, et le dossier clinique.*

3. Rapport(s) de la PSRPM (Personne spécialisée en radiophysique médicale)

4. Compte(s)-rendu(s) du CHSCT de l'hôpital Rangueil relatifs à la RCS

5. documents précontractuels de présentation du matériel,

6. informations sur les principales composantes de l'appareil (accélérateur linéaire, logiciel, etc), noms, des fabricants ou prestataires, personnes responsables de ces équipements tant chez BRAINLAB que chez les fournisseurs.

7. copie de la réponse à l'appel d'offres lancé par le CHU,

8. acte de vente (ou contrat équivalent, crédit bail par exemple) par lequel BRAINLAB cédait (ou louait) au CHU de Rangueil l'appareil incriminé,

9. Conditions générales de vente.

10. dossiers de demande d'agrément de ce type de machine auprès des différentes autorités concernées,

11. modalités de financement,

12. documentation remise lors de l'installation de l'appareil,

13. test(s) d'acceptance[75],

14. vérification des symétries de bords, de parallélisme,

15. procès-verbal de réception,

16. informations relatives à la formation des équipes (avant/après l'installation),

17. procès-verbaux des contrôles réguliers,

[75] Pièce n° - Société française de Physique Médicale (SFPM), *Contrôle des collimateurs multilames, n° 20 - 2003*

18. copie, depuis l'installation, des informations téléchargées par BRAINLAB lui ayant permis de constater les anomalies et de donner l'alerte,

19. CV détaillé des médecins et techniciens composant le RCS intervenant sur l'appareil BRAINLAB,

20. Comptes rendus de tous les tests échantillonnages, calibrage, contrôles qualités effectués sur l'appareil depuis son installation,

21. Copie des interventions des techniciens internes ou externes (SAV),

22. Description du contrôle interne,

23. Feuille de présence des médecins et techniciens pour chaque intervention,

24. Description détaillée de l'environnement technologique (IRM, scanner) et précisions relatives aux interactions et/ou compatibilités entre ces appareils et celui de BRAINLAB.

25. Il existe plusieurs centaines de centres hospitaliers dans le monde équipés d'un NOVALIS. Il est dés lors possible de vérifier le taux d'effets secondaires constatés et le taux de complications. BRAINLAB et/ou les autorités sanitaires devront communiquer les informations connues sur cette question.

26. Réponse de M. LATORZEFF à la lettre de suite de l'ASN.

27. Pré-Rapport d'enquête de l'IGAS/ASN (novembre 2007)

28. Réponses apportées par le CHU à ce pré-rapport

29. Rapport définitif remis au Ministre

30. Procès-verbal de recette du NOVALIS

31. Marque, référence et caractéristiques des chambres d'ionisation utilisées

32. Tout document relatif au calibrage

33. Réponse de la Société Equal Estro à la question du CHU

34. informations relatives à la formation des équipes (avant/après l'installation du NOVALIS),

35. programme d'assurance qualité mis en place par le service de Radio Chirurgie Stéréotaxique (RCS),

36. Agréments des médecins et techniciens devant intervenir sur l'appareil,

37. Communication pour tous les signataires A, B et C de la présente plainte du *« dossier de radiothérapie »* les concernant.

38. informations nécessaires à la justification de l'exposition prévues à l'art. R 1333-66 al.2 CSP pour chacun des demandeurs

39. compte rendu des informations justifiant l'information prévue par l'art. R1333

40. Sur la période considérée (avril 2006 / avril 2007) état de services, planification des interventions, actes de présences, justificatifs d'absence, des différentes personnels devant intervenir dans une opération de RCS,

41. Identité et CV des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

42. Organisation du service, relations avec les autres services de l'hôpital, du centre Claudius Régaud, les cliniques privées

43. Communication pour tous les signataires A, B et C de la présente plainte de la dose délivrée

44. Compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte

45. Assurance qualité mise en place au CHU Rangueil dans le service de CRS

46. Communication des contrôles dosimétriques réalisés

Annexe 2
QUESTIONS SOULEVEES PAR LE DOSSIER

1. Pourquoi le Centre Claudius Regaud n'a t il pas accueilli le NOVALIS ?
2. Qui a pris la décision de choisir un NOVALIS ? pour quelles raisons ?
3. Quelles ont été les personnes en charge de la réception du NOVALIS ?
4. Quels sont les critères retenus et classiquement vérifiés pour recourir à un traitement par RCS par le Novalis ?
5. pour chaque patient, qui prenait la décision d'intervention ?
6. existe-il des patients dont les dossiers ont été refusés et pourquoi ?
7. pourquoi ne pas avoir recouru à des dosimétries in vivo ?
8. La recette du NOVALIS a été réalisée en présence d'un ingénieur de site de BRAINLAB, pourquoi ne pas avoir insisté sur les caractéristiques des faisceaux (micro-faisceaux) et sur les caractéristiques de la chambre d'ionisation.
9. Si BRAINLAB téléchargeait les fichiers d'utilisation de la machine depuis mars 2006, pourquoi avoir attendu plus d'un an pour les comparer avec d'autres fichiers de machines ? ou pour donner l'alerte ?
10. Une fois l'installation achevée, pourquoi AUCUN test en situation (ou *in vivo*) n'a-t-il été effectué ?
11. Depuis l'installation (mars 2006), combien de fois ce paramétrage a-t-il été vérifié ? pourquoi ?
12. Pourquoi le fabricant n'a t il pas attiré l'attention des utilisateurs sur la taille des rayons en émettant des notices de recommandations ou en éditant une lettre sur les « meilleurs usages » ?
13. Existe-t-il une procédure de retour d'expérience propre à BRAINLAB ?
14. BRAINLAB a-t-il intégré un processus d'assurance-qualité ? Si oui, lequel ? si non, pourquoi ?
15. BRAINLAB n'est il pas tenu d'une obligation de formation sur ses machines particulièrement innovantes et sophistiquées ?
16. Pourquoi ne pas avoir recours à une chambre d'ionisation adéquate, pouvant mesurer les micros-rayons ?

17. Pourquoi ne pas avoir recours à la dosimétrie *in vivo* ?

18. Le constructeur a-t-il attiré l'attention sur la taille des rayons et par voie de conséquence sur la chambre d'ionisation ? pourquoi ne l'a t il pas fait ?

19. En présence d'une machine innovante et sophistiquée, la comparaison des résultats obtenus avec d'autres machines déjà en fonctionnement ne s'imposent-elles pas ? pourquoi ne pas l'avoir fait ?